

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 19, número 3, agosto 2016



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Corresponsales

Duilio Fuentes, Perú
Eduardo Hernández, México
Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Antonio Alfau, EE.UU.
Núria Homedes, EE.UU.
Enrique Muñoz Soler, España
Anton Pujol, España
Omar de Santi, Argentina
Antonio Ugalde, EE.UU.
Anne Laurence Ugalde Pussier, España

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Benito Marchand, Nicaragua
Gabriela Minaya, Perú
Aída Rey Álvarez, Uruguay
Bernardo Santos, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Federico Tobar, Argentina
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (512) 586-5535

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2016; 19 (3)

Investigaciones

Aprobación de fármacos: evidencia clínica a menudo inadecuada <i>Revue Precire</i> 2015; 35(384):782	1
Sobre declaratoria de interés público de Imatinib y lo que falta en regulación de precios de medicamentos	2

Entrevistas

Razones por las que la OMS planea un modelo de precio justo para los medicamentos	5
---	---

Agencias Reguladoras

América Latina

El intercambio de datos sobre reglamentación para fortalecer los sistemas de salud en la Región de las Américas	6
La regionalización como medio para fortalecer los sistemas de reglamentación: estudio de caso en los estados miembros del CARICOM	6
Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional	6

Estados Unidos

Los miembros de los comités asesores de la FDA y “las apariencias de conflictos de interés”	7
De nuevo la FDA retrasa la emisión de la norma sobre las etiquetas de los genéricos	8
El CBER de la FDA forjan lazos más fuertes con la OMS	8
ClinicalTrials.gov vs. Drugs@FDA: Una comparación de la información de los resultados de los ensayos clínicos nuevos	9

Europa

La UE propone una convergencia más estructura con la FDA para la regulación de medicamentos	10
EMA intenta tranquilizar a profesores por sus premisas entorno al programa piloto de ensayos clínicos adaptativos	11
La FDA y la EMA empiezan a colaborar en el involucramiento de pacientes	12
El defensor del Pueblo Europeo pide al regulador tomar una postura firme sobre la eliminación de datos	13
España. Nueva estrategia frente a medicamentos falsificados 2016- 2019	14
España. La Aemps crea la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Fármacos	14

Políticas

América Latina

Argentina. Ya cuenta con aval presidencial la nueva agencia reguladora de medicamentos	14
Argentina. Vuelven las dudas sobre el futuro inmediato de la producción pública de medicamentos	15
Pese al visto bueno de la OMS, la Argentina no usará por el momento la vacuna contra el dengue	15
Argentina. Ministerio de Salud amplía cobertura de medicamentos a través de Cobertura Universal	16
Argentina. Una táctica para desmembrar el Mercosur	17
Argentina. Salud: pondrán freno a juicios contra Medicina Prepaga y OO.SS.	17
Argentina. Daer se mete en la pelea por los medicamentos	18
Argentina. Negocian una lista de “Precios Cuidados” para los medicamentos	18
Argentina. Medicamentos: congelan precios hasta fin de año	19
Colombia. En qué va la solicitud de declaración de interés público de imatinib (Glivec® de Novartis)	20
Colombia. Comunicación pública a los co-presidentes del Comité de Alto Nivel sobre Accesos a Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación	21
Colombia. Cartas filtradas muestran tensiones entorno a la licencia obligatoria que Colombia quiere otorgar a Gleevec de Novartis.	22
Colombia fuerza a Novartis a bajar los precios de un medicamento contra el cáncer.	23
Venezuela. India mira al trueque con Venezuela de petróleo por medicamentos para recuperar dinero para pagar a las farmacéuticas	23

Asia

La nueva política de India sobre patentes estimula un fuerte debate sobre las consecuencias para PhARMA	25
Estados Unidos Y Canadá	
EE UU. Se acusa al Departamento de Estado de interferir en políticas de medicamentos asequibles	26
La FDA emite el borrador de guía para el uso de historias médicas electrónicas en los ensayos clínicos	27
NIH finaliza la política de un solo comité institucional de investigación para reducir las duplicaciones <i>Ver en Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Ética y Ensayos Clínicos</i>	28
Obama culpa a las compañías que se preocupan demasiado por sus beneficios por el elevado precio de los medicamentos	28
Canadá. Pacientes, profesionales de la salud y la industria farmacéutica acuerdan colaborar en temas éticos	29
Otawa publica regulaciones que obligan a los productores a informar sobre la escasez de medicamentos	30
EE UU. La idea brillante de Califf: construir una base de datos antes de los ensayos clínicos	30
EE UU. Los republicanos se aprovechan de un informe crítico de la FDA para avanzar las reformas de la agencia	31
¿Por qué aumentan tanto los precios de los medicamentos? Los que defienden políticas no están seguros. Es hora de averiguarlo	32
Europa	
La nueva regla europea sobre los secretos comerciales genera un debate sobre la seguridad de los medicamentos	33
Inglaterra. Hagan pagar a las farmacéuticas: la estrategia de Inglaterra para pagar por los medicamentos contra el cáncer	34
Reino Unido. A quién debemos culpar por el abuso del precio de los medicamentos para el sistema nacional de salud. <i>The Times</i> quiere empezar la casa por el tejado	35
Reino Unido. Un estudio presiona a las farmacéuticas a desarrollar antibióticos	36
Inglaterra. Mano rígida de Inglaterra contra Roche: NICE rechaza Perjeta	37
Un estudio de la Comisión Europea analiza los beneficios de la cooperación transfronteriza en precios <i>Ver en Economía y Acceso bajo Precios</i>	37
Los farmacéuticos piden al DH que controlen la explotación de los precios de medicamentos <i>Ver en el Boletín Fármacos Farmacovigilancia y Uso adecuado de Medicamentos en la Sección Farmacia</i>	37
Las grandes potencias rechazan de antemano las conclusiones de una consulta 'reduccionista' <i>Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación</i>	37
Organizaciones Internacionales	
La OCDE insta a llevar a cabo una "revisión radical" de los sistemas de fijación de precios	38
La intervención de HAI/KEI en la WHA 69 sobre las negociaciones del acuerdo relacionado con la I&D	39
El Consejo de Derechos Humanos de la ONU adoptó el viernes una resolución histórica sobre el acceso a los medicamentos	39

Agencias Regulatoras y Políticas

Investigaciones

Aprobación de fármacos: evidencia clínica a menudo inadecuada

Revue Precire 2015; 35(384):782

Traducido por Salud y Fármacos

En Estados Unidos, así como en Europa, los fármacos se aprueban en base a una evidencia clínica muy limitada, comprometiendo la seguridad del paciente.

Cada mes, la sección Nuevos Productos de *Prescrire* muestra que los fármacos se aprueban en la Unión Europea en base a una evidencia clínica que a menudo resulta insuficiente. ¿La situación es mejor en Estados Unidos?

Evaluación clínica previa a la aprobación a menudo inadecuada. Un equipo de investigadores analizó documentos regulatorios correspondientes a los fármacos aprobados por la Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA) en 2008 [1]. Estudiaron los tiempos de desarrollo, los ensayos clínicos y el seguimiento postcomercialización de estos fármacos [1].

La FDA había examinado 8 de los 20 fármacos nuevos aprobados en 2008 mediante el procedimiento acelerado. Antes de la aprobación, estos ocho fármacos se habían sometido a una media de cinco años de desarrollo clínico frente a los 7,5 años para los 12 fármacos revisados mediante el procedimiento estándar [1].

En los ensayos clínicos enviados como respaldo de los ocho fármacos aprobados mediante el procedimiento acelerado, como media 104 pacientes habían recibido tratamiento con el fármaco en estudio, frente a una media de 580 pacientes para los 12 fármacos aprobados mediante el procedimiento estándar [1].

Cinco de los 20 fármacos se aprobaron a partir de un único ensayo, 11 se basaron en dos ensayos, y cuatro se basaron en más de dos ensayos. Ninguno de los ocho fármacos aprobados por el procedimiento acelerado había sido evaluado en más de dos ensayos clínicos, y tres llegaron al mercado tras un único ensayo [1].

A pesar de la rápida introducción al mercado, estos fármacos no estaban exentos de riesgos: cinco de estos 20 nuevos fármacos requirieron un "recuadro de advertencia" (o recuadro negro de advertencia) en el etiquetado/ ficha técnica por sus efectos adversos particularmente graves; ocho fármacos requirieron un plan de gestión de riesgos; y ocho incluyeron una advertencia o contraindicación debido al riesgo de una reacción de hipersensibilidad [1].

Inquietantes deficiencias en el seguimiento postcomercialización. En 2013, gran parte de los datos de evaluación postcomercialización demandados por la FDA para 19 de los 20 fármacos estudiados aún no habían sido recopilados cinco años después de su aprobación. Específicamente, solo 28 de los 85 estudios postcomercialización requeridos habían sido completados, y ocho acababan de ser enviados a la FDA para su revisión [1].

Entre 2008 y 2013, se descubrieron riesgos graves adicionales: se añadieron nuevas contraindicaciones, precauciones o advertencias para cinco de los fármacos [1].

Según los autores, dado que una gran parte de la evaluación del fármaco ahora se efectúa tras la aprobación y los datos de evaluación postcomercialización son lentos en materializarse, se ha vuelto más difícil determinar el balance riesgo-beneficio de los nuevos fármacos [1].

Requisitos pre-aprobación demasiado laxos. Otro estudio estadounidense analizó las aprobaciones de la FDA entre 2005 y 2012 [2]. Durante este periodo, se aprobaron 188 fármacos nuevos para 206 indicaciones, 74 de las cuales se aprobaron a partir de un único ensayo clínico. 22 de estos 188 fármacos fueron aprobados mediante el procedimiento acelerado. Más de la mitad de los ensayos clínicos efectuados (247 de 448) compararon el fármaco con un placebo, y 58 no tenían ningún comparador. 91 aprobaciones (45%) se concedieron en base a ensayos clínicos que solo emplearon criterios de valoración indirectos.

Los autores de este estudio muestran que fármacos para el cáncer, fármacos huérfanos, y fármacos sometidos a un procedimiento de aprobación acelerado en general, experimentan una evaluación particularmente limitada. Los autores consideran que los profesionales sanitarios y los pacientes deberían conocer estas limitaciones.

Fármacos con más riesgos. Otro estudio estadounidense mostró que el procedimiento de aprobación acelerado ha llevado a un aumento del número de fármacos con recuadros de advertencia por sus efectos adversos graves, así como de retiradas de fármacos por efectos adversos. Desde la introducción de las aprobaciones aceleradas en Estados Unidos en 1992, el número de estas advertencias y retiradas del mercado ha aumentado del 21,2% al 26,7% [3].

En opinión de los autores, de este modo millones de personas están expuestas a fármacos peligrosos porque los permisos de comercialización se concedieron de forma demasiado apresurada. Reclaman una evaluación más robusta antes de la aprobación [3].

Varios de estos estudios muestran que en Estados Unidos, así como en Europa, los fármacos se aprueban tras una evaluación muy limitada de sus efectos adversos y por tanto de su balance riesgo-beneficio, especialmente con el procedimiento acelerado [1-4].

Estos procedimientos a veces son aceptables para enfermedades graves para las que no existe un tratamiento efectivo. Pero

incluso en estos casos, los pacientes y los profesionales sanitarios tienen que ser conscientes de la gran incertidumbre existente sobre los posibles daños causados por el fármaco.

La aprobación del fármaco en Europa o Estados Unidos no es una prueba de un balance riesgo-beneficio positivo.

Referencias seleccionadas

1. Moore T and Furbérg C “Development times, clinical testing, postmarket follow-up, and safety risks for the new drugs approved by

- the US Food and Drug Administration. The class of 2008” JAMA Intern Med 2014; 114 (1); 90-95.
2. Downing N et al. “Clinical trial evidence supporting FDA approval of novel therapeutic agents, 2005-2012” JAMA 2014; 311 (4): 368-377.
3. Frank C et al. “Era of faster FDA drug approval has also seen increased black-box warnings and market withdrawals” Health Affairs 2014; 33 (8):1453-1459.
4. Prescrire Editorial Staff “Drug evaluation: agencies must do more to protect patients” Prescrire Int 2009; 18(100):86.

Sobre declaratoria de interés público de Imatinib y lo que falta en regulación de precios de medicamentos

Iniciativa Vigilancia Activa de Observamed-FMC-CNQFC N°40

http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm25de2016_13a19jun16.htm

El 14 de junio el Ministerio de salud publicó la Resolución 2475 declaratoria de existencia de razones de interés público, finalizando así un proceso que se inició en noviembre de 2014 y estuvo sometido a todo tipo de presiones. El anuncio de Cartagena [1] se cumplió, y la Resolución 2475 AR [2] no habla de una Declaración de Interés Público (DIP) con fines de licencia obligatoria, sino de una "metodología general que simule condiciones de competencia" y dispone que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMMyDM) defina un nuevo precio regulado de Glivec. Una solución inesperada que evita la Licencia Obligatoria (LO) y el paso a la Secretaría de Industria y Comercio (SIC, cuyos funcionarios ya se habían pronunciado a favor de los intereses comerciales de Novartis) y traslada el caso a la CNPMMyDM.

el canal comercial... Hemos ido más allá de la indignación; tenemos método, voluntad y claridad para enmendar los errores del pasado y acabar, de una vez por todas, con los abusos del presente”.

Hoy, a tres años de esa publicación, los precios exorbitantes de medicamentos en las farmacias siguen sin control (ver últimas denuncias de Juan Gossain [4]), los recobros al Fosyga por beneficios No-POS siguen rondando los dos y medio billones anuales y la primavera regulatoria de 2013 (Circulares 03 a 07 de 2013 [5]) se redujo a solo una Circular en 2014 [6], una Resolución [7] de ajustes por inflación el 2015 y la Circular 01 de 2016 que analizamos en el anterior Boletín BisBcm#24de2016 [8].

Gráfico N°1: Normas para regular precios exorbitantes de medicamentos



1. Antecedentes: Un ministro con "método, claridad y voluntad"

El 20 de julio de 2013 el Ministro de Salud, Alejandro Gaviria, publicó en El Tiempo un artículo titulado Competencia y regulación, puntos vitales en comercio de medicamentos [3] donde habla de datos “casi incontrovertibles” que demuestran que “los precios de los medicamentos de marca son mayores que en muchos países en desarrollo, e incluso mayores que en algunos países desarrollados”. “De una muestra de 59 medicamentos con altas frecuencias de uso, 55 tienen precios más altos en Colombia que en España” dice y luego de un largo análisis del problema concluye: “Todavía faltan cosas por hacer. Necesitamos garantizar que los controles de precios lleguen hasta

Pero, el ministro Gaviria si dio varias peleas exitosas: El Decreto de apertura a la competencia de Biotecnológicos, salió de otro gran enfrentamiento con laboratorios multinacionales (hoy está empantanado porque el poder ministerial no es total). La DIP de Imatinib, no fue para licencia obligatoria, pero originó un método adicional de regulación de precios. Los artículos 71 y 72 del Plan Nacional de Desarrollo, llevan la regulación a niveles tales que obligaron a una demanda de inconstitucionalidad por parte de Afidro (la agremiación de las multinacionales farmacéuticas).

Y la Ley Estatutaria de salud -aunque no sea de autoría del Ministerio de Salud- es claro que se concretó y debe implementarse durante esta gestión. Por lo tanto, es evidente que la frase "Hemos ido más allá de la indignación; tenemos método, voluntad y claridad para enmendar los errores del pasado y acabar, de una vez por todas, con los abusos del presente" fue un poco optimista, pero, a tres años de ese enunciado, no hay dudas de la honestidad invertida en su cumplimiento y sí hay posibilidades de mayores avances.

En dicho contexto, veremos lo que la nueva CNPMMyDM (con la secretaría técnica del Ministerio de Salud) creada por el Decreto 0705 de 2016 [9] puede hacer, para eliminar los abusos que aún persisten, con el respaldo de las normas incluidas en la Ley 1751 de 2015 o Estatutaria de Salud [10], el Conpes social 155 de Política Farmacéutica Nacional [11], el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 [12] del Plan Nacional de Desarrollo y la Resolución 2475 [13] que declara interés público de Imatinib y crea una "metodología general que simule condiciones de competencia" (gráfico N°1).

2. La deuda pendiente de la regulación de precios exorbitantes que afectan directamente al bolsillo de los pacientes

Hasta la fecha, los esfuerzos regulatorios se centraron básicamente a los precios "institucionales", es decir en los precios que afectan a las EPS (cuando los medicamentos están en el POS y deben financiarse con cargo a la UPC) o directamente al sistema (cuando se trata de tecnologías No-POS, que se "recobran" al FOSYGA). Por esta razón, en la actual lista de precios regulados, no existe ningún precio que beneficie únicamente al gasto de bolsillo de los pacientes y esta limitación no está impuesta por la Ley.

En efecto, la Ley 1751 de 2015 o Estatutaria de Salud [10], en relación con los medicamentos, es taxativa cuando en el Artículo 5° relativo a Obligaciones del Estado, en el inciso j) ordena: *"Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio"*. En ningún caso hace referencia a que se trate solo de medicamentos "institucionales", ni menciona solo condiciones de mercado sin competencia.

Es decir, el Estado sí debe regular TODOS los precios de medicamentos que se venden con precios exorbitantes, al margen de su condición de "institucional" o "comercial" e independientemente de las condiciones de competencia de su mercado (esto para que entiendan, quienes piensan que la regulación debe limitarse solo los mercados institucionales y monopólicos).

Por eso el artículo mencionado del ministro Alejandro Gaviria [3] dice: *"Necesitamos garantizar que los controles de precios lleguen hasta el canal comercial"* y es claro que la regulación de precios debe llegar a los precios exorbitantes de los puntos de venta al público (farmacias, droguerías, del llamado "canal comercial"), es decir, al punto en que efectivamente afecta el gasto de bolsillo de los pacientes.

3. Obligación de aplicar la regulación por PRI a los medicamentos incluidos en la Circular 04 de 2012

Como ya se dijo en el Boletín BisBcm#24de2016 [8], la Circular 01 de 2016 [14] aclara que "los medicamentos incluidos en la Circular 04 de 2012 serán sometidos a referenciación internacional de precios de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Circular 03 de 2013". Es urgente regular esos precios por referenciación internacional, a la brevedad posible, tanto por su impacto económico, como porque presentan inconsistencias -por ejemplo, precios absurdos de las presentaciones hospitalarias- que deben corregirse muy pronto. Recordemos que el ministerio ya publicó un borrador que sin duda les facilitará la tarea.

4. Regulación de precios de Glivec y demás medicamentos que se venden a precios exorbitantes

La Circular 01 de 2016 [14] fija un plazo de sesenta (60) días calendario "para revisar la procedencia del ajuste del precio del medicamento Glivec" lo cual implica que la CNPMyDM asume la responsabilidad que le fija la Resolución 2475 de 2016 [13] (DIP de Imatinib).

Así se cerró otro ciclo donde las organizaciones de la sociedad civil tampoco lograron su objetivo de avanzar hacia la primera licencia obligatoria en Colombia. Al igual que en el anterior caso -Kaletra- se está llegando solo a un reajuste de precios... pero existen algunas diferencias que son alentadoras:

- En el caso Lopinavir-Ritonavir (Kaletra® de Abbott) el Ministerio de Salud de Diego Palacio, negó la declaratoria de interés público y el ajuste de precios tuvo que hacerse por orden judicial (Circular 06 de 2013) [15]

- En el caso Imatinib (Glivec® de Novartis) el Ministro de Salud Alejandro Gaviria, sí firmó la declaratoria de interés público (sin fines de licencia obligatoria) y creó "una metodología alternativa", que simula condiciones de competencia. La CNPMyDM quedó con la responsabilidad de ajustar el precio de Glivec y la misma Comisión se fijó un plazo de 60 días calendario (hasta el 3 de agosto de 2016) para cumplir esa tarea.

Así, la nueva CNPMyDM quedó con la responsabilidad de fijar el nuevo precio regulado de Glivec y las organizaciones de la sociedad civil seguramente estarán pendientes de que los plazos se cumplan y que los argumentos técnicos que esgrimió el equipo técnico del Ministerio de Salud para la oferta de COP 140/mg a Novartis, se respeten al máximo.

- Si con "una metodología alternativa", que simula condiciones de competencia, se logra controlar mejor el fenómeno de los precios exorbitantes, dicha metodología debe aplicarse para los demás medicamentos con patente vigente y precios insuficientemente regulados por PRI. Para estos casos, las organizaciones de la sociedad civil deben consolidar una base de datos de medicamentos protegidos por patente, que son de alto impacto para la sostenibilidad del sistema de salud, que tienen precios exorbitantes y están regulados con precio de referenciación internacional (PRI) insuficiente. En dichos casos y en los casos de medicamentos patentados que aún no fueron regulados por PRI -si la autoridad regulatoria no toma la iniciativa- las organizaciones de la sociedad civil tendrían que transitar por el camino ya recorrido con Imatinib.

- En los casos de medicamentos con protección vigente del Decreto 2085 y precios insuficientemente regulados por PRI, es decir casos con protección de datos de prueba o "patente express" vigente, de alto impacto para la sostenibilidad del sistema de salud y regulados con PRI insuficiente (o aún no regulados), que tengan precios exorbitantes, las organizaciones de la sociedad civil tendrán que pedir la intervención de la CNPMyDM y/o adelantar las acciones legales pertinentes.

Y en los demás casos de medicamentos con precios exorbitantes, cuya patente o protección de datos de prueba se encuentren vencida (o no fue solicitada, o fue otorgada), cuya regulación por PRI sea insuficiente (o no haya sido aplicada) las organizaciones de la sociedad civil tendrán que consultar a la CNPMyDM, sobre las razones por las cuales no se encuentran sometidos a la regulación que les corresponde.

5. De "una metodología alternativa" que simula condiciones de competencia, a la aplicación de artículos 71 y 72 del PND
Además de las perspectivas que se mencionan en el punto anterior, sobre las posibilidades que se plantean para el accionar

de las organizaciones de la sociedad civil, existen más iniciativas del Ministerio de Salud que requieren de su participación activa, en cumplimiento del principio de corresponsabilidad en la defensa de los intereses de la salud pública que ordena la Ley Estatutaria de salud.

Se trata del cumplimiento de dos artículos de la Ley 1753 de 2015 [12] del Plan Nacional de Desarrollo,

- El artículo 71 que ordena la creación de un sistema centralizado de compras de medicamentos para generar economías de escala en este campo y

- El artículo 72 que crea un sistema de "registro sanitario con evaluación integral previa", es decir, la obligación de que para el otorgamiento del registro sanitario de ciertos medicamentos definidos por el Ministerio de Salud, se incluyan los requisitos adicionales la una evaluación del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud IETS y un estudio costoeconómico de la autoridad regulatoria. Una medida que -preservando el derecho fundamental a la salud y el acceso a innovaciones terapéuticas genuinas- busca defender los recursos del sistema de falsas "innovaciones tecnológicas" que con base en redes de litigio inducido y técnicas de inducción a la demanda, convierten en grandes "éxitos mercadotécnicos" ciertos productos que no aportan ninguna ventaja terapéutica.

Dos medidas estructurales de gran calado y con fuerza de ley, que corresponden a una visión correcta de los cambios adicionales que se requieren para hacer viable el plan de beneficios implícito que ordena la Ley Estatutaria de salud y que intervienen enérgicamente el mercado farmacéutico, razón por la cual fueron demandadas por AFIDRO ante la Corte Constitucional.

En este contexto, corresponde a las organizaciones de la sociedad, defender el cumplimiento de los artículos 71 y 72 ante la Corte Constitucional y adelantar el seguimiento a su reglamentación, a fin de que sus beneficios se concreten a la brevedad posible, en beneficio de la salud pública y como apoyo al cumplimiento del propósito expresado por el ministro Gaviria en su artículo escrito el 2013 [3] sobre "*enmendar los errores del pasado y acabar, de una vez por todas, con los abusos del presente*".

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social El Gobierno Nacional fijará el precio de imatinib Boletín de Prensa No 123, 10 de junio 2016 <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-Nacional-fijara-el-precio-de-imatinib.aspx>
2. Resolución 2475 de 2016 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>

3. Gaviria, Alejandro. Competencia y regulación, puntos vitales en comercio de medicamentos. El Tiempo, 20 de julio de 2013 <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12939544>
4. Gossain J. Ahora echan la culpa al dólar por la carestía de los medicamentos. El Tiempo, 28 abril de 2016 <http://www.eltiempo.com/economia/sectores/precio-de-medicamentos-en-colombia-juan-gossain/16573121>
5. Ministerio de Salud. Regulación de precios de los medicamentos. Circulares 03 a 07 de 2013 <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>
6. Ministerio de Salud. Regulación de precios de los medicamentos. Circular 01 de 2014 <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>
7. Ministerio de Salud. Resolución de ajustes de inflación Número 718, 11 de marzo de 2015 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-0718-2015.pdf>
8. Observamed. Circular 01 de 2016 aumentó indiscriminadamente el 11.11% en los precios de medicamentos regulados Iniciativa Vigilancia Activa de Observamed-FMC-CNQFC N°39 http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm24de2016_06a12jun16.htm
9. Ministerio de Salud. Decreto Número 705, 27 de abril de 2016 https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200705%20de%202016.pdf
10. Ministerio de Salud. Normatividad de la Ley de 1751, 16 de febrero de 2015 https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf
11. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Compes Social Número 155 Política Farmacéutica Nacional. Departamento Nacional de Planeación, Bogotá. 30 de agosto de 2012 http://www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/DocumentOCONPESsocial155_PFN2012FINAL.pdf
12. Ley 1753 de 2015 Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 "Todos por un nuevo país". <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=61933>
13. Resolución 2475 de 14 de junio de 2016 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>
14. Ministerio de Salud. Circular 01 de 2016 <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/circular-01-de-2015.aspx>
15. Ministerio de Salud. Circular 06 de 2013 http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Deposito_legal/CNPMYDM_Circular06de2013_Kaletra_03oct13.pdf

Nota del Editor. En la página de Misión Salud se describe la cronología del intento colombiano de emitir una licencia obligatoria para imatinib. Ver en: En qué va la solicitud de declaración de interés público de imatinib (Glivec® de Novartis) Misión Salud, 1 de julio de 2016 <http://www.mision-salud.org/2015/07/01/en-que-va-la-solicitud-de-declaracion-de-interes-publico-de-imatinib-glivec-de-novartis/>

Entrevistas

Razones por las que la OMS planea un modelo de precio justo para los medicamentos

(Why the World Health Organization plans a fair pricing model for drugs)

Ed Silverman

Statnews, 7 de julio de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/07/drug-prices-world-health-organization/>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante el próximo año, la OMS quiere desarrollar un modelo para establecer precios justos para los productos farmacéuticos. Con ese fin, la OMS planea convocar a gobiernos, asociaciones de pacientes y fabricantes de medicamentos para convertir este concepto en algo realista. El truco es encontrar el equilibrio adecuado entre el acceso a medicamentos asequibles e incentivar a las empresas para que desarrollen nuevos y mejores medicamentos, garantizando también la disponibilidad de medicamentos genéricos de menor costo. Hablamos con Suzanne Hill, Secretaria del Comité de expertos de la OMS para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, para entender cómo la Agencia espera lograrlos. Esta es una versión editada de nuestra conversación.

Pharmalot: ¿Cómo surgió la iniciativa?

Hill: Hemos estado pensando en esto durante un tiempo porque es evidente que el problema de los precios de los medicamentos es ahora un asunto global, ya no es un problema que afecta primordialmente a los países de bajos y medianos ingresos, como en el pasado. Hemos visto ejemplos con los medicamentos para la hepatitis C y cáncer. Está sucediendo con medicamentos huérfanos. Y luego está la cuestión de lo que sucede cuando la patente de un producto expira y cae en manos de un proveedor único, y se manipula el precio. Esto sucedió en Estados Unidos con Shkreli [Martin] [quién causó indignación por compra de una medicina fuera de patente que puede salvar vidas y rápidamente aumentó el precio en más de 5.000% hasta US\$750 por tableta].

Durante los últimos 18 meses hemos hablado con los Estados miembros y hemos observado como aumenta la frustración ante el fracaso del mercado para gestionar precios. Al mismo tiempo, también tenemos problemas cuando productos que son claramente esenciales desaparecen por falta de viabilidad comercial, por carecer de interés para los fabricantes. Hay informes de escasez en EE UU, Sudáfrica y Europa. Así que queremos tratar de comprender - qué se puede hacer para gestionar los precios y garantizar que la industria innove, y también mantener el suministro de los medicamentos que están desapareciendo.

Pharmalot: Esto parece algo ambicioso o al menos complicado. ¿Cómo se va a hacer?

Hill: Queremos reunir evidencia sobre los factores que determinan el precio - cómo los fabricantes fijan los precios, lo que sabemos y lo que no sabemos sobre el tema. Necesitamos entender el tema de los costos de I+D. También queremos entender las estrategias que los países, los pagadores y los sistemas de salud están utilizando para gestionar los precios y cuáles pueden ser eficaces y cuáles no. También queremos entender el retorno a la inversión que los fabricantes deben conseguir para garantizar el suministro de medicamentos.

Pharmalot: ¿Y qué van a hacer con toda esa información?

Hill: Planeamos hacer una serie de documentos técnicos que sirvan para iniciar una conversación más amplia entre todas las partes interesadas. Pensamos que probablemente tendríamos que tener conversaciones con pacientes acerca de sus expectativas. Nos gustaría sacar políticas nuevas y diferentes formas de pensar acerca de los precios, para lograr precios justos y un sistema de salud sostenible. Esperamos tener los borradores de algunos documentos a finales de este año para su revisión por los grupos interesados y quisiéramos convocar un foro más grande a principios del año próximo para tener un debate más amplio.

Esto puede sonar como que estamos revisando de nuevo las discusiones alrededor de los costos de I +D o patentes, pero estamos tratando de alejarnos de las cosas que ya se han investigado antes. Queremos acercarnos a este tema desde ángulos que la gente no ha utilizado y avanzar la agenda al menos un poco para empezar a cambiar los modelos de precios.

Pharmalot: ¿Qué pasa con los fabricantes de medicamentos? No se les puede forzar

Hill: Bueno, hay una serie de preguntas para EE UU, tales como si debiera haber legislación para controlar los precios. Pero la perspectiva global será muy importante para entender la estructura del mercado. También tenemos que empezar a pensar en si la industria innovadora puede sostener su modelo actual. Recuerde que en otros países, aun cuando los precios están regulados, pueden seguir siendo inasequibles. Vea el Reino Unido, usted tiene ese problema incluso con NICE (el Instituto Nacional de Salud y Cuidado de Excelencia del Reino Unido, que es el guardián de rentabilidad). Francia está buscando cambiar su sistema para los nuevos productos. Habrá diferentes soluciones para diferentes temas.

Pharmalot: ¿Por ejemplo?

Hill: Si hay I + D a través de la financiación pública, tal vez no debería haber un proceso completo de comercialización. Creo que la pregunta que debemos hacernos es ¿quién paga y qué precio pagamos cuando el desarrollo de un medicamento está financiado públicamente? Una empresa de biotecnología puede hacer algo de comercialización, pero con frecuencia la investigación inicial está totalmente en manos de una institución académica, y luego una empresa pone el precio que le gusta. O si el instituto nacional de salud (NIH) ha contribuido al desarrollo, tal vez hay que tenerlo en cuenta al establecer el precio. Tal vez tenemos que encontrar formas de controlar el precio final al que se comercializa. O tal vez no cobremos un precio totalmente comercial para un producto que ha sido desarrollado públicamente.

También se puede pensar en niveles de precios (los precios varían de país a país en base a lo que puede ser un precio asequible). Algunos productores internacionales de medicamentos lo están considerando, pero la pregunta es cómo se operacionaliza en el mundo y se determina la mejor manera de establecer el precio para el nivel superior. Este es el tipo de discusión que necesitamos y necesitamos más transparencia en estos temas. Estados Unidos es, en general, un mercado de alto precio. ¿Pero se puede decir que cubre los costos para otras partes del mundo? ¿Es justo? ¿Es sostenible? Tal vez no.

Agencias Reguladoras

América Latina

El intercambio de datos sobre reglamentación para fortalecer los sistemas de salud en la Región de las Américas

Sousa VD, Ramalho PI, Silveira D.

Rev Panam Salud Pública. 2016;39(5):245–54.

<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28528>

La transparencia normativa es una característica indispensable de las autoridades de registro sanitario fidedignas.

En la Región de las Américas, el proceso de crear un gobierno transparente sigue siendo frágil y fragmentado en distintos organismos de reglamentación sanitaria (ORS) y organismos de referencia regionales (ORR).

En el presente estudio se examinó la transparencia de los ORR mediante el escrutinio de diferentes documentos con datos relativos al ciclo vital de los medicamentos (el expediente farmacológico, el informe de los ensayos clínicos y el informe de las inspecciones) como instrumentos para fortalecer los sistemas de salud.

Sobre la base de una revisión narrativa (es decir, no sistemática) de la transparencia reglamentaria en los ORR, la situación relativa a la transparencia se clasificó en dos tipos: la divulgación pública de información (datos intrainstitucionales) y el intercambio de datos y la colaboración (datos interinstitucionales).

Se evaluaron los riesgos y beneficios de la divulgación pública de información sobre medicamentos teniendo en cuenta (1) la participación y las funciones de los distintos interesados directos (profesionales de la salud, el sector industrial, la comunidad y el sector académico) y (2) la protección de los datos comerciales y personales de carácter confidencial.

El intercambio de datos y la colaboración entre agencias se evaluaron en el contexto de diversos proyectos de armonización y cooperación dirigidos a lograr la convergencia reglamentaria. Se propone la toma de medidas técnicas y prácticas para establecer una directiva en pro de la transparencia en el medio reglamentario farmacéutico a fin de mejorar y fortalecer los sistemas de salud en las Américas.

Hacer frente a estas dificultades exige el liderazgo de entidades como la OPS en la dirección y el respaldo de alianzas de colaboración regionales que fomenten el desarrollo y establecimiento de un entorno reglamentario fidedigno y de un sistema de salud pública sostenible en las Américas, usando como punto de partida las iniciativas internacionales que hayan dado buenos resultados y teniendo en cuenta las características internas y las experiencias de cada país.

La regionalización como medio para fortalecer los sistemas de reglamentación: estudio de caso en los estados miembros del CARICOM

Preston C, Chahal HS, Porrás A, Cargill L, Hinds M, Olowokure B, et al.

Rev Panam Salud Pública. 2016;39(5):262–68.

<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28526>

El mejoramiento de la capacidad básica para la reglamentación farmacológica mediante el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación plantea un reto especialmente difícil en contextos de escasos recursos.

Una posible solución radica en la “regionalización”, proceso según el cual países con un mismo legado histórico, cultural y lingüístico y con situaciones económicas semejantes colaboran entre sí con objeto de establecer sistemas más eficientes.

En el presente informe se describe el Sistema de Reglamentación del Caribe (SRC), iniciativa de regionalización que se está poniendo en marcha en los países de la Comunidad y el Mercado Común del Caribe (CARICOM), pequeños en su mayoría. La iniciativa representa una medida innovadora por fortalecer los sistemas de reglamentación en el Caribe, donde la capacidad existente es más modesta que en otras subregiones de las Américas.

En el concepto y diseño de la iniciativa hay elementos y pasos destinados a fomentar la sostenibilidad en contextos de escasos recursos.

Estos consisten en aprovechar las plataformas ya existentes para la cooperación, gobernación e infraestructura centralizadas; fortalecer las capacidades de reglamentación que puedan tener la mayor incidencia sobre la salud pública; incorporar políticas que fomenten la confianza en los organismos de reglamentación; modificar el sistema para alentar a la industria a comercializar sus productos en el CARICOM (por ejemplo, utilizando un punto de entrada centralizado para aligerar las cargas reglamentarias); y fortalecer la capacidad en materia de recursos humanos.

Si se pone en práctica adecuadamente, el SRC se financiará a sí mismo con las cuotas de los usuarios. La experiencia y las enseñanzas extraídas hasta el momento con la puesta en marcha de esta iniciativa, que se describen en el presente informe, pueden ser útiles como estudio de caso para la formulación de iniciativas afines orientadas a fortalecer la capacidad de reglamentación en entornos de pocos recursos.

Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional

Ojeda JP, Cristiá RP

Rev Panam de Salud Pública. 2016;39(5):294–98.

<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28521>

La reglamentación y garantía de calidad de las tecnologías sanitarias es un elemento crucial en el desarrollo de las políticas farmacéuticas nacionales y son las autoridades reguladoras nacionales las encargadas de ejecutar estas acciones; de su desarrollo y nivel de madurez dependen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se ponen a disposición de las poblaciones.

La Región de las Américas, por iniciativa de las propias autoridades reguladoras con el acompañamiento de la OPS, promueve el fortalecimiento de la regulación sanitaria mediante un proceso de evaluación y certificación que permite la designación de autoridades reguladoras de referencia regional de medicamentos y productos biológicos.

Desde su implementación hasta la fecha, se han certificado seis autoridades y una se encuentra en proceso de certificación. Estas autoridades trabajan de manera conjunta, promueven el diálogo y

la convergencia regulatoria el intercambio de información para agilizar la toma de decisiones reguladoras y la cooperación regional para apoyar el desarrollo de otras autoridades en la región, acciones que tienen impacto directo en el acceso a tecnologías sanitarias efectivas y de calidad garantizada.

El trabajo mancomunado ha permitido el reconocimiento de este proceso de evaluación y certificación por la OMS, quien colocó entre las acciones derivadas de la Consulta Internacional sobre el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios el acercamiento a este modelo para evaluar su posible expansión a nivel global.

Estados Unidos

Los miembros de los comités asesores de la FDA y “las apariencias de conflictos de interés” (*Advisory Committee Members and ‘Appearance Issues’*)

Michael Ortwerth, Director del Comité Asesor de la Gerencia y Supervisión de Personal de la FDA (FDA’s Director of the Advisory Committee Oversight and Management Staff)
FDA Voice, 29 de junio de 2016

http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2016/06/fda-advisory-committee-members-and-appearance-issues/?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA confía en sus comités de asesores como fuente independiente de conocimiento científico y técnico y para recibir asesoramiento sobre problemas complicados de salud pública. La mayoría de los miembros de estos comités tienen el nombramiento de “empleados gubernamentales especiales” (EGS). Al igual que el resto de los empleados públicos, los miembros de estos comités están sujetos a las leyes y reglamentos federales de conflictos de interés.

La confusión y los malos entendidos en nuestro proceso de selección y evaluación, a veces han contribuido a que el público albergue confusiones y malentendidos. Hemos estado trabajando para lograr mayor transparencia en cómo se evalúan los intereses financieros de los miembros de los comités.

En 2008, publicamos la “Guía para el público, para los Miembros de Comités Asesores de la FDA, y para el personal de la FDA, sobre los procedimientos para determinar los conflictos de interés y la elegibilidad para participar en los comités asesores de la FDA”. Dicha guía describe cómo se determinan los conflictos de interés financieros.

Lo que no había sido abordado previamente en la guía es algo que se llama “cuestiones de apariencias”. A veces, los miembros de los comités asesores de la FDA que no tienen intereses y relaciones que constituyen conflictos de intereses económicos, sin embargo, tienen intereses y relaciones que puedan hacer pensar que carecen de imparcialidad. Las cuestiones de apariencia se abordan en una regulación que abarca a todo el gobierno que trata de los estándares de conducta ética para los empleados públicos, es el 5 CFR 2635.502 (informalmente conocido como “Sección 502”).

Algunos ejemplos incluyen:

- Cuando un miembro de la familia trabaja o está intentando trabajar para el patrocinador de un producto que revisa el comité;
- Cuando un miembro ha tenido intereses financieros en el pasado con el patrocinador de un producto que revisa la comisión; y,
- Cuando en ese momento un miembro tiene un contrato de consultoría con un patrocinador, pero el contrato no está relacionado con el producto o asunto que revisa el comité.

Hemos publicado recientemente una nueva guía preliminar que describe los procedimientos de la FDA para evaluar las cuestiones de apariencia y cómo se determina si se autoriza que un miembro con un problema de apariencia participe en un comité asesor de la FDA.

La Sección 502 implementa el principio ético de que un empleado del gobierno debe ser imparcial en el desempeño de sus funciones oficiales, lo que significa que no deben dar un trato preferencial a ninguna organización o individuo particular o usar un cargo público para beneficio privado. En la medida en que podría parecer que en el desempeño de sus actividades oficiales un miembro de un comité asesor obtiene un beneficio para él/ella o para personas que están cerca de él o ella, se deben tomar medidas apropiadas para evitar una apariencia de que se están violando estos principios éticos.

También explicamos en el borrador de la guía las circunstancias que la FDA tiene en cuenta al determinar si puede existir un problema de apariencia. Evaluamos las circunstancias y determinamos si los intereses, relaciones o circunstancias llevarían a una persona razonable con conocimiento de los hechos relevantes a cuestionar la imparcialidad del miembro cuando examina el asunto que está ante su comité. Por ejemplo, si un miembro del comité consultivo es miembro de la junta directiva de una organización sin fines de lucro y la organización recibe donaciones del patrocinador que está presentando un asunto ante el comité, se revisan los detalles de la donación para determinar si se puede autorizar que el miembro participe en el comité asesor.

La FDA tiene la flexibilidad y discreción para decidir si un miembro del comité consultivo con problemas de apariencia puede ser autorizado a participar en la reunión del comité asesor. Evaluamos si el interés del gobierno en la participación del miembro en el comité asesor pesa más que la preocupación de que una persona razonable pueda cuestionar la integridad de los

programas y operaciones de la agencia. Si es así, la FDA podrá autorizar la participación del miembro en la reunión.

Las decisiones de los comités asesores no son vinculantes, y la FDA toma las decisiones finales.

Se publica el borrador de guía para que los interesados hagan comentarios antes de que se publique la guía definitiva. De acuerdo a la ley federal, la FDA no está autorizada a revelar la información confidencial que ofrecen los miembros de los comités asesores sobre las cuestiones de apariencia. Pero estamos solicitando específicamente comentarios sobre si la agencia debería solicitar que los miembros del comité asesor revelen voluntariamente cuando se les ha autorizado a participar después de que se haya examinado una apariencia de conflicto.

La FDA quiere asegurar que cuando se enfrenta con temas críticos de salud pública, se consulta con expertos y personas de experiencia. A menudo, convocamos reuniones de comités consultivos para obtener asesoramientos y perspectivas de expertos independientes. Al mismo tiempo, es importante que el proceso que utilizamos para identificar a los miembros de los comités asesores sea lo más transparente posible, y proteja la credibilidad y la integridad de los consejos que ofrecen los comités. Damos la bienvenida a sus comentarios sobre la forma en que la agencia puede seguir cumpliendo estos objetivos importantes.

De nuevo la FDA retrasa la emisión de la norma sobre las etiquetas de los genéricos (*FDA again delays generic labeling rule*)

Adam Rubenfire

Modern Health Care, 20 de mayo de 2016

<http://www.modernhealthcare.com/article/20160520/NEWS/160529988>

Traducido por Salud y Fármacos

Por tercera vez, la FDA ha retrasado la implementación de una regulación que obliga a las compañías de medicamentos genéricos a actualizar las etiquetas del producto cuando reciben nueva información de seguridad.

Para consternación de los defensores de los pacientes y placer de los fabricantes de medicamentos genéricos, la agencia ahora está considerando retrasar la publicación de la regulación final hasta abril de 2017. El borrador de la regulación se publicó en 2013, se esperaba que la versión final que se publicara esta primavera.

Las regulaciones se prepararon a raíz de la decisión del Tribunal Supremo de 2011 en el caso de *Pliva v. Mensing*. El tribunal dictaminó que las empresas de genéricos no podían considerarse responsables de no alertar a los pacientes sobre los riesgos de sus productos porque no tenían control sobre el contenido de las advertencias que aparecen en los insertos o etiquetas.

A diferencia de los fabricantes de marca, los fabricantes de medicamentos genéricos no están autorizados a realizar cambios en la etiqueta del medicamento sin la aprobación de la FDA, a menos que el fabricante del producto de marca lo haga primero. Los fabricantes de medicamentos genéricos, por su parte,

prefieren esperar a que la FDA les pida que hagan cambios a las etiquetas.

La FDA dijo en un comunicado que la fecha en que proyecta publicar regulaciones no era definitiva y "puede ajustarse de acuerdo al trabajo que se está haciendo sobre normas específicas".

Los grupos de consumidores dicen que el retraso en la regulación pone en riesgo a los pacientes. Michael Carome, director del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen, dijo que su organización ahora estaba preocupada por el compromiso de la FDA en finalizar la regulación.

"La FDA está cediendo claramente a la presión de la industria y, está dando prioridad a las ganancias de las empresas sobre la salud y la seguridad de los pacientes", dijo Carome.

Sin embargo, la Asociación Farmacéutica de Genéricos (GPhA), la cámara que representa a la industria, dijo en un comunicado que está satisfecha con el retraso, porque "refleja que hay un reconocimiento amplio sobre los problemas de salud pública que afectan a los pacientes y proveedores".

"Sin duda, la FDA es consciente de la gran preocupación que han expresado la mayoría de los especialistas de la salud, especialmente los que prescriben. Tal como fue redactada, la regulación propuesta por la FDA abría las puertas a riesgos evitables para la salud pública y tenía consecuencias importantes sobre los costes que repercutirían en nuestro sistema de salud", dijo el presidente de GPhA Chip Davis en el comunicado.

Bajo las reglas actuales, el contenido de la etiqueta del medicamento genérico debe ser idéntico al de su contraparte de marca. Los fabricantes de medicamentos genéricos dicen que la nueva regulación podría llevar a que la información de seguridad "fuera diferente y estuviera potencialmente en conflicto" entre las diferentes versiones genéricas del mismo medicamento y entre los medicamentos genéricos y los de marca.

Una empresa privada de asesoramiento contratada por GPhA estima que la regulación aumentaría los costos en al menos US\$4.000 millones al año para los pacientes, los seguros y agencias públicas que pagan los medicamentos. De otra parte, la GPhA ha pedido que se acelere el proceso de revisión.

El CBER de la FDA forjan lazos más fuertes con la OMS

(*FDA's CBER to forge stronger ties with WHO*)

Zachary Brennan

Regulatory Affairs Professionals Society, 1 de junio de 2016

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/06/01/25042/FDA%E2%80%99s-CBER-to-Forge-Stronger-Ties-With-WHO/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA anunció el martes que está en el proceso de llegar a un acuerdo de cooperación con la OMS para apoyar en el fortalecimiento de los sistemas de regulación, el desarrollo de nuevas normas y estándares e investigación para avanzar en el acceso global a biológicos seguros y eficaces que cumplan con las normas internacionales.

El Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER) de la FDA anticipa que va a proporcionar hasta US\$2 millones en el año fiscal 2016 para apoyar el proyecto, y posiblemente US\$2 millones adicionales cada año hasta finales de 2020.

Precedentes

Desde 1998, el CBER ha sido un Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Estandarización Biológica, y su compromiso actual vence en 2020, aunque se espera que haya futuras extensiones.

"Como Centro Colaborador de la OMS para la Estandarización Biológica, CBER ha proporcionado apoyo científico y técnico a la OMS para el desarrollo de estándares internacionales, fortalecimiento de los sistemas de regulación, avances para mejorar la seguridad y vigilancia de productos, precalificación de vacunas, y actividades de investigación para impulsar el desarrollo y mejorar la estandarización de vacunas y otros productos biológicos ", dice la FDA.

Para los reguladores nacionales, proporcionar supervisión normativa adecuada a lo largo del ciclo de vida del producto (antes y después de obtener la licencia) es un gran desafío, aunque es esencial para garantizar la seguridad, pureza y potencia de las vacunas y otros productos biológicos.

Sin embargo, la FDA señala que muchos reguladores se ven "confrontados por un número cada vez mayor de nuevos productos, problemas complejos de calidad, nuevos temas regulatorios derivados de los rápidos avances técnicos y tecnológicos, y emergentes enfermedades infecciosas (por ejemplo, una pandemia de gripe, el síndrome respiratorio del Oriente Medio, el Ebola , el Zika). "

En 2009, la FDA estableció un acuerdo de confidencialidad con la OMS para permitir que el CBER sirva oficialmente como regulador nacional en el programa de precalificación de vacunas, y actualmente sirve en esta capacidad para nueve vacunas aprobadas en EE UU, precalificadas por la OMS.

Detalles del proyecto

La FDA define cuatro objetivos principales para el proyecto de US\$2 millones;

- Contribuir al conocimiento sobre el estado actual de la supervisión normativa de las vacunas y otros productos biológicos;
- Proporcionar asistencia técnica para fortalecer los sistemas normativos a nivel nacional y regional;
- Desarrollar normas y estándares mundiales; y
- Apoyar a la ciencia regulatoria y otras actividades para promover el desarrollo y un mayor acceso a productos biológicos seguros y eficaces.

Como parte del trabajo de CBER con la OMS, los fondos ayudarán a hacer evaluaciones y análisis, sobre todo para tener la capacidad de reglamentar las vacunas y las actividades de farmacovigilancia, así como el desarrollo de un plan institucional para mejorar el desempeño regulador en los países de bajos y medianos ingresos.

CBER también está tratando de fortalecer los sistemas regulatorios a nivel nacional y regional para las buenas prácticas de manufactura, prácticas clínicas y de laboratorio; el monitoreo y evaluación de la calidad del producto; la liberación de lotes; inspección y vigilancia de productos a lo largo de toda la cadena de suministro; la construcción y el análisis de sistemas de farmacovigilancia; la evaluación, análisis y gestión de riesgos.

La asociación también puede ayudar a permitir el intercambio oportuno de resultados científicos y datos a través de la colaboración internacional para desarrollar las Preparaciones Biológicas Internacionales de Referencia de la OMS y las guías y recomendaciones de la OMS sobre la producción y control de vacunas y otros productos y tecnologías biológicas.

La OMS debe solicitar los fondos antes del 5 de julio.

ClinicalTrials.gov vs. Drugs@FDA: Una comparación de la información de los resultados de los ensayos clínicos nuevos (ClinicalTrials.gov vs. Drugs@FDA: A comparison of results reporting for new drug trials)

Public Release

The Dartmouth Institute for Health Policy & Clinical Practice, 16 de junio de 2016

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-06/tdif-cvd061616.php

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas y otros patrocinadores de ensayos clínicos con medicamentos tienen que reportar los resultados a ClinicalTrials.gov, un registro gestionado por la Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU (NLM) que pertenece a los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Es la mayor base de datos de ensayos clínicos de la que se dispone en la actualidad, y actualmente cuenta con alrededor de 200.000 ensayos.

Los investigadores Lisa Schwartz y Steven Woloshin del Instituto Dartmouth de Políticas de Salud y Práctica Clínica junto con investigadores de la NLM compararon la validez de los resultados reportados por los patrocinadores y publicados en ClinicalTrials.gov con la información correspondiente publicada en Drogas @ FDA [1]. Este último es un catálogo de los medicamentos aprobados por la FDA para la venta con y sin receta, que es accesible al público y que cuenta con una herramienta de búsqueda.

Tras examinar una muestra de 100 ensayos, se encontró que mientras Drugs @ FDA puede ser útil para validar los resultados principales que se encuentran en ClinicalTrials.gov, es mucho menos útil para validar los resultados secundarios y la información sobre eventos adversos, incluyendo muertes. (Los resultados primarios son los que responden a la pregunta más importante que se intentó responder con el ensayo clínico, por ejemplo si un nuevo tratamiento es mejor para tratar una enfermedad que las terapias existentes. Los resultados secundarios miden otras cuestiones relevantes relacionadas con el estudio, como por ejemplo, si el nuevo tratamiento reduce el coste global del tratamiento de los pacientes).

En un estudio publicado recientemente en la revista *Annals of Internal Medicine*, los investigadores describen como en su

muestra de estudio aparearon las medidas de resultado primarias publicadas en ClinicalTrials.gov con los datos públicamente disponibles en Drugs @ FDA, y encontraron que eran en gran medida coherente. En contraste, sólo alrededor de la mitad (51%) de las medidas secundarias de resultados que aparecen en ClinicalTrials.gov fueron identificadas como secundarias en Drugs @ FDA. Tampoco se pudieron validar los acontecimientos adversos graves y las muertes para la mayoría de los ensayos debido a que Drugs @ FDA normalmente sólo informa sobre los datos agregados de los ensayos.

Los investigadores concluyen que incluso aunque todos los números reportados en ClinicalTrials.gov fueran completamente

exactos, "seguiría habiendo preguntas sobre el diseño del ensayo, su implementación o análisis", que podrían afectar a conclusiones de los resultados de los ensayos evaluados en Drugs @ FDA, y dicen que si los dos sitios estuvieran mejor integrados, tendríamos "mejor información, y quizás en última instancia, mejor salud."

Referencia

1. Schwartz LM, et al. ClinicalTrials.gov and Drugs@FDA: A Comparison of Results Reporting for New Drug Approval Trials. *Ann Intern Med*. Published online 14 June 2016 doi:10.7326/M15-2658

Europa

La UE propone una convergencia más estructura con la FDA para la regulación de medicamentos (*EU proposes more structured convergence with FDA on pharma regulations*)
Regulatory Affairs Professionals Organization, 26 de mayo de 2016
Zachary Brennan

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/05/26/25022/EU-Proposes-More-Structured-Convergence-With-FDA-on-Pharma-Regulations/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Unión Europea ha ofrecido una nueva propuesta que armonizaría aún más la regulación farmacéutica entre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), lo que podría acelerar la aprobación de nuevos medicamentos y las inspecciones de fabricación en ambas regiones.

La propuesta de siete páginas, publicada en antelación a las negociaciones del Acuerdo Transatlántico de Inversión y Comercio (TTIP) entre la UE y los EE UU, requeriría la inclusión en esas negociaciones de un anexo específico sobre los productos medicinales.

Bajo la propuesta de la UE, la FDA y EMA armonizarían más sus respectivos requisitos y procedimientos para la aprobación de nuevos fármacos, además se eliminaría la innecesaria duplicación de los ensayos preclínicos y clínicos, y de las inspecciones de las instalaciones de fabricación.

Además, la propuesta busca promover el diálogo científico entre la EMA y la FDA, lo que podría incluir la investigación, el desarrollo y la evaluación de diferentes tipos de medicamentos, genéricos, biosimilares y los medicamentos de mayor interés para la salud pública, o que respondan a necesidades médicas insatisfechas, incluyendo los que son elegibles para ser revisados por la vía regulatoria acelerada.

Otras colaboraciones tendrán lugar en torno al desarrollo de directrices, recomendaciones e iniciativas para promover el desarrollo de diagnósticos rápidos, tratamientos alternativos y nuevos antimicrobianos, como parte del esfuerzo para combatir la resistencia a los antibióticos.

Inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación

También se incluirán en las próximas negociaciones, los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) expedidos por la FDA, EMA o un regulador nacional de la UE, demostrando que las instalaciones de manufactura cumplen con las directrices

La propuesta pretende añadir un nuevo anexo sobre la aceptación mutua de las inspecciones de fabricación.

Los intercambios de información

La propuesta también busca ampliar enormemente el tipo de información que se pueda intercambiar entre la FDA y EMA, incluyendo:

- Todas las disposiciones y directrices relativas a los productos medicinales, incluyendo los documentos de posición, notas explicativas y otros documentos orientativos, ya sean borradores, versiones finales o simplemente divulgadas para consulta.
- La información incluida en las solicitudes de asesoramiento científico, designación como medicamento huérfano, permisos de comercialización o actividades post-comercialización de interés para la salud pública, y las solicitudes para acordar los planes de investigación pediátrica.
- Los datos de Farmacovigilancia, en particular "los de carácter urgente relacionados con reacciones adversas a los medicamentos, así como los problemas de seguridad derivados de Informes Periódicos de Seguridad y obligaciones y compromisos posteriores a la comercialización".
- Información sobre inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) e informes de inspección de BPC.
- Información sobre inspecciones de buenas prácticas de fabricación (GMP) e informes de GMP.
- Información sobre incumplimiento de GMP, retiros del mercado, integridad de la información, y riesgos de escasez de medicamentos

El intercambio de información no revelará públicamente información confidencial de carácter comercial, técnico o científico, incluyendo los secretos comerciales que no sean de dominio público, dice la propuesta.

EMA y la FDA se han asociado previamente para escribir las guías pediátricas de la enfermedad de Gaucher, para construir una base de datos de ingredientes farmacéuticos activos, para

compartir información sobre los tratamientos de Ébola y para compartir información sobre medicamentos genéricos.

Grupo de trabajo de colaboración

También forma parte de la propuesta la idea de crear un grupo de trabajo colaborativo, con el apoyo de la EMA y la FDA, para la cooperación regulatoria entre la Comisión Europea y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

Se espera que el grupo pueda apoyar y desarrollar aún más la cooperación regulatoria bilateral existente y futura entre las autoridades competentes, así como establecer un plan de trabajo la cooperación regulatoria conjunta en áreas de interés común.

"El plan de trabajo puede incluir áreas que no están reguladas o no totalmente abordadas a nivel internacional y donde la cooperación bilateral o un enfoque común en la cooperación multilateral y la cooperación entre las organizaciones y organismos internacionales pertinentes podría contribuir a avanzar la ciencia y promover la armonización de los requisitos, las directrices y procedimientos aplicables a la autorización de los medicamentos", dice la propuesta.

EMA intenta tranquilizar a profesores por sus premisas entorno al programa piloto de ensayos clínicos adaptativos

(EMA tries to assuage professors on assumptions linked to adaptive pathways pilot)

Zachary Brennan

Regulatory Affairs Professionals Society, 17 de junio de 2016

[http://www.raps.org/Regulatory-](http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/06/17/25157/EMA-Tries-to-Assuage-Professors-on-Assumptions-Linked-to-Adaptive-Pathways-Pilot/#sthash.6t1mGufQ.dpuf)

[Focus/News/2016/06/17/25157/EMA-Tries-to-Assuage-Professors-on-Assumptions-Linked-to-Adaptive-Pathways-Pilot/#sthash.6t1mGufQ.dpuf](http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/06/17/25157/EMA-Tries-to-Assuage-Professors-on-Assumptions-Linked-to-Adaptive-Pathways-Pilot/#sthash.6t1mGufQ.dpuf)

Traducido por Salud y Fármacos

Introducción

Tal como se anunció en marzo de 2014, el programa piloto de EMA busca acelerar el acceso del paciente a los medicamentos, especialmente para el acceso de los pacientes con necesidades médicas urgentes y después de que el medicamento haya sido aprobado para un estrecho espectro de indicaciones. Se espera utilizar datos clínicos adicionales, procedentes del mundo real, para evaluar si el tratamiento es realmente tan efectivo como se esperaba. En noviembre de 2015, la EMA había seleccionado 19 propuestas para participar en el programa piloto.

Tal como Rasi y Eichler lo describen, el programa piloto de vías adaptativas "busca maximizar el efecto positivo de los nuevos medicamentos equilibrando el acceso oportuno de los pacientes que más podrían beneficiarse de un nuevo medicamento con la necesidad de información adecuada y actualizada sobre sus beneficios y riesgos."

Entre las tres compañías participantes se incluye Bluebird Bio, que dijo en mayo de 2015 que tiene previsto solicitar la aprobación condicional de la terapia génica LentiGlobin BB305 para tratar la beta-talasemia mayor; la empresa de biotecnología Immunocore dijo en septiembre de 2015 que también planea buscar la aprobación condicional de su biológico estrella IMCgp100 para el tratamiento de pacientes con melanoma uveal metastásico, una enfermedad rara y fatal con pocas opciones de

tratamiento disponibles; y en agosto de 2015, Pluristem Therapeutics, dijo que está utilizando la guía de EMA en el ensayo piloto para desarrollar un producto de terapia celular que se dirige a un subgrupo de pacientes con isquemia crítica de las extremidades antes de pensar en abarcar a otros subgrupos de pacientes.

Premisas

En mayo, nueve profesores de Oxford, Cambridge, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, de la Academia Nacional Francesa de Medicina, el Real Colegio de Médicos, la Universidad de York ubicada en Toronto, así como otros de Barcelona, Italia y Copenhague plantearon algunos cuestionamientos serios con respecto a las premisas utilizadas por EMA en el desarrollo del programa piloto de ensayos adaptativos.

"La evidencia en que se basan estas premisas no nos convence y parece que hay mucha incertidumbre en su posible aplicación operativa", escribieron los profesores, enumerando una lista de ocho premisas generales, incluyendo:

- Que medicamentos y productos biológicos "nuevos" o "innovadores" son más eficaces y más seguros que los actuales
- Los mecanismos actuales de regulación pre y post comercialización impiden la innovación y retrasan la salida al mercado de "nuevas" drogas "innovadoras"
- La salida temprana al mercado es beneficiosa para la sociedad
- Que los pacientes volverán a utilizar un medicamento antiguo si el nuevo acaba no superando los obstáculos regulatorios o post-comercialización, y que los médicos seguirán las advertencias post comercialización sobre los peligros y restricciones de uso
- Los sistemas de información de la UE pueden apoyar los ensayos clínicos adaptativos de forma imparcial (o mínimamente sesgada) con información actualizada, como datos de observación
- Los resultados alternativos son aceptables
- La idea de que "algo es mejor que nada" es un principio aceptable

Y aunque los profesores dijeron que creen que la vía adaptativa puede aportar "grandes beneficios para la sociedad", también afirman que los términos científicos "deben ser utilizados correctamente, ya que existe la posibilidad de hacer interpretaciones erróneas. El término 'evidencia en el mundo real' es un eufemismo para evidencia observacional, ya que proviene de las observaciones que siempre precede a la experimentación y a la producción de evidencia empírica".

También dicen que antes de usar una vía adaptativa se necesita la autorización de un nuevo fármaco, "cualquier plan posterior para generar evidencia debe haber sido acordado y ser legalmente vinculante para todas las partes, siguiendo un protocolo acordado. Esto se debe a la necesidad de garantizar la rendición de cuentas por los considerables sumas de dinero público que han sido y serán invertidos".

Respuesta de EMA

Rasi y Eichler, en su carta, responden punto por punto si están de acuerdo con los profesores y tratan de ofrecer más información para defender y explicar el funcionamiento de los ensayos clínicos adaptativos y cómo van a funcionar en adelante.

Sobre la premisa de que los medicamentos "nuevos" o "innovadores" podrían dar la impresión de ser tratamientos más eficaces o más seguros que los existentes, EMA dice que los términos (nuevos e innovadores), son sinónimos, y son "neutrales" con respecto a si un producto innovador o nuevo es más o menos eficaz o seguro que los tratamientos existentes.

"El objetivo de la vía adaptativa es sacar tratamientos potencialmente beneficiosos para un grupo de pacientes tan pronto como sea apropiado", escribieron los funcionarios. "Por lo tanto, una evaluación de su probable beneficio sobre las opciones de tratamiento existentes, no por su "novedad", tiene que preceder a la decisión de utilizar la vía adaptativa. Tenga en cuenta que la EMA recibió 60 solicitudes de patrocinadores para participar en el programa piloto y sólo se han seleccionado 20. Nuestro objetivo es "elegir a los ganadores, para beneficio de los pacientes con necesidades médicas no cubiertas".

Y aunque los funcionarios aclaran que EMA utiliza "la evidencia del mundo real" "para referirse a la evidencia proveniente de los registros, las historias médicas electrónicas (EHR) y otra información de los seguros, ya sea de estudios observacionales específicos o de monitoreo del uso, los beneficios y riesgos", también dicen que "son conscientes de que los estudios de observación han producido resultados no reproducibles o contradictorios; sin embargo, también ha sucedido con otras metodologías, incluyendo ECA [ensayos clínicos aleatorizados]. Por tanto, el concepto de vías adaptativas hace hincapié en la necesidad de hacer una recolección planificada de datos observacionales, donde puede ser necesario complementar la información procedente de los ensayos. Esta recopilación se basa en el asesoramiento de expertos en metodología y las contribuciones de múltiples partes interesadas. Por otra parte, se enfatiza la necesidad de utilizar ciclos repetidos de generación de pruebas para, cuando sea necesario, poder refinar o corregir rápidamente decisiones pasadas".

EMA reconoce las dificultades de cambiar a un paciente a un fármaco más antiguo cuando el nuevo podría ser menos eficaz,.

"Somos conscientes de que en el pasado ha habido experiencias decepcionantes; de hecho, los médicos no siempre han tenido en cuenta las advertencias postcomercialización sobre daños y restricciones de uso", Rasi y Eichler escribieron. "Sin embargo, la experiencia reciente con planes prospectivos de gestión de riesgo muestra que, si se gestionan adecuadamente, las restricciones / advertencias pueden tener éxito."

En referencia a la premisa de que "algo es mejor que nada", los funcionarios también dejan claro que "sería poco ético e incompatible con el papel de los reguladores 'vender esperanza en lugar de ayuda' "[Bianco y Sipp. Nature 2014; 510, 336-337]. Esta es la razón por la que la vía de los ensayos adaptativos hace especial hincapié en obtener suficiente evidencia temprana de beneficio para el paciente y control estricto de beneficios para el paciente después de lanzamiento".

La carta de EMA está disponible en inglés en:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/06/WC500208968.pdf

La FDA y la EMA empiezan a colaborar en el involucramiento de pacientes (EMA and FDA begin collaborations on patient engagement)

Zachary Brennan

Regulatory affairs Professionals Society, 22 June 2016

[http://www.raps.org/Regulatory-](http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/06/22/25180/EMA-and-FDA-Begin-Collaborations-on-Patient-Engagement/#sthash.jH1WJWY.dpuf)

[Focus/News/2016/06/22/25180/EMA-and-FDA-Begin-Collaborations-on-Patient-Engagement/#sthash.jH1WJWY.dpuf](http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/06/22/25180/EMA-and-FDA-Begin-Collaborations-on-Patient-Engagement/#sthash.jH1WJWY.dpuf)

Traducido por Salud y Fármacos

El miércoles, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) comenzaron a intercambiar más información sobre las mejores prácticas para involucrar a pacientes en el desarrollo, la evaluación y el seguimiento post comercialización de los medicamentos.

La teleconferencia EMA / FDA, también conocida por la EMA como "conglomerado", sobre el involucramiento del paciente pretende aumentar el intercambio de información sobre cómo integrar e involucrar a los pacientes y sus organizaciones en el trabajo de los reguladores, así como en el intercambio de más información sobre políticas internas, documentos guía y regulaciones, en particular para los productos de alto perfil / temas de interés mutuo.

Los dos reguladores de medicamentos también tienen teleconferencias periódicas sobre:

- Medicamentos de terapia avanzada (cinco o seis teleconferencias por año junto con Health Canada);
- Los biosimilares (tres veces al año con Health Canada y la agencia Japonesa de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (PMDA);
- Los productos sanguíneos (teleconferencias trimestrales con Health Canada);
- Productos de Oncología-Hematología (teleconferencias mensuales con Health Canada, PMDA y Therapeutics Goods Administration -TGA de Australia);
- Oncología no clínica (teleconferencias trimestrales);
- Los medicamentos huérfanos (teleconferencias mensuales);
- Medicamentos pediátricos (10-12 teleconferencias anuales con Health Canada, PMDA y TGA);
- La farmacogenómica (dos veces al año);
- Farmacometría (trimestral junto con Health Canada y TGA);
- Farmacovigilancia (teleconferencias mensuales);
- Vacunas (teleconferencias trimestrales con Health Canada).

Las futuras áreas sobre involucramiento del paciente también incluirán los procesos de selección y preparación de los pacientes para participar en actividades de las agencias, la forma de garantizar que los pacientes sean independientes y representativos, y cómo informar sobre el impacto de la participación del paciente, EMA dijo.

"Nuestro objetivo como reguladores es asegurar que los pacientes tienen acceso a medicamentos seguros y eficaces, que mejoran sus vidas. Es importante involucrarlos para comprender plenamente sus necesidades y prioridades y hacer que se oiga su

voz a lo largo del ciclo de vida de un medicamento", Guido Rasi, director ejecutivo EMA, añadió. "Muchos de los desafíos y beneficios de trabajar con los pacientes son similares para ambos reguladores".

Se espera que el nuevo conglomerado se reúna tres a cuatro veces al año en teleconferencias de hora y media, en las que participen funcionarios de la FDA de la Oficina de Programas Internacionales, Oficina de Salud y Asuntos Constituyentes, así como del Centro de Evaluación e Investigación de Drogas y el Centro de Evaluación e Investigación Biológica. Los grupos serán presididos conjuntamente por la FDA y EMA.

El defensor del Pueblo Europeo pide al regulador tomar una postura firme sobre la eliminación de datos (*European ombudsman urges regulator to get tough on redacting study data*)

Ed Silverman

Pharmalot, June 10, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/06/10/clinical-trial-data-trade-secrets/>

Traducido por Salud y Fármacos

Después de una investigación de dos años, el Defensor del Pueblo Europeo ha llegado a la conclusión de que la Agencia Europea de Medicamentos no debería haber permitido que Abbvie eliminara cierta información sobre su fármaco Humira con el fin de resolver una batalla legal sobre la divulgación de los datos del ensayo. La defensora, Emily O'Reilly, también sugirió que los funcionarios de la EMA deberían adoptar una postura más dura contra las empresas que afirman que ciertos datos de los ensayos son confidenciales con el fin de facilitar que se eliminen información de los documentos. Y también emitió un severo recordatorio de que la agencia debe sopesar los intereses públicos frente a los intereses comerciales al examinar si los datos deben ser accesibles a otros investigadores que buscan duplicar los resultados.

"La justificación de la remoción de información debe estar basada en un argumento convincente de que divulgar la información causaría un daño específico", escribió la defensora en un informe de 17 páginas sobre la limpieza de los documentos [eliminación de información] que Abbvie había hecho. Añadió que "debe darse a conocer la totalidad del informe de un ensayo clínico, la única excepción son los datos personales de los pacientes que contiene el informe".

Al mismo tiempo, O'Reilly congratuló a la EMA porque, después de resolver su disputa con Abbvie hace dos años, liberó más información de la que inicialmente fue removida.

Los hallazgos de la defensora del pueblo cerraron un incómodo ciclo de escrutinio de la EMA. La agencia estaba empujando a las empresas a liberar más datos de los ensayos clínicos, pero, en 2013 terminó en la corte cuando Abbvie se opuso a la liberación de información sobre su tratamiento de más ventas para la artritis reumatoide y decidió llevar el caso a juicio. Entonces, la EMA se echó atrás para llegar a un arreglo extrajudicial permitiendo a que Abbvie removiera cierta información, y fue por ello que O'Reilly rápidamente puso objeciones y comenzó su investigación.

El episodio tiene implicaciones mayores, ya que surgió cuando la industria farmacéutica enfrentaba una creciente presión para revelar más datos de los ensayos después de los escándalos sobre no haber hecho públicos algunos datos de seguridad y eficacia. Los fabricantes de medicamentos han argumentado que la divulgación de ciertos datos puede comprometer los secretos industriales o la privacidad del paciente. Los grupos de consumidores, por su parte, han respondido oponiéndose a que ese tipo de información no se haga pública y se pueda poner en peligro a los pacientes.

En este caso, O'Reilly estaba preocupada por si la EMA había podido establecer un precedente al permitir que Abbvie removiera información. Ella abiertamente se preguntó si la EMA se acomodaba con demasiada facilidad a los intereses de la industria relacionados con la divulgación de información confidencial y si impedía que los investigadores accedieran a detalles de los informes de los ensayos clínicos, relacionados con los métodos de los ensayos y los resultados.

Su investigación también comenzó cuando la EMA estaba en el proceso de finalizar su política sobre los datos que se deben publicar de los ensayos clínicos. La agencia había publicado en marzo una regulación que recibió comentarios mixtos. Si bien la política recibió elogios, algunos defensores de los pacientes e investigadores también expresaron preocupación por cómo se definiría lo que es información comercial confidencial y, tal vez, se pudiera utilizar para paralizar las discusiones sobre divulgación con el regulador europeo.

No obstante, la EMA dio un suspiro de alivio burocrático al ver el informe de O'Reilly. Una portavoz de la EMA nos escribió diciendo que la agencia está "satisfecha" de que el Defensor del Pueblo no encontrara que la "administración había sido deficiente" en su manejo de la remoción de los datos de Humira, y mantuvo que sus hallazgos apoyan el enfoque de la agencia para remover los secretos comerciales (en inglés *commercially confidential information* o CCI).

La EMA también explicó que no se ha acordado o definido de forma vinculante el concepto de CCI en la legislación de la Unión Europea, y que su propia orientación "deja claro que la gran mayoría de la información contenida en los informes clínicos no se considera CCI. La regulación aclara qué tipo de datos la EMA normalmente no aceptaría como CCI, y la forma como se manejará la eliminación de los datos".

La agencia también mantuvo que la información que se incluye en el informe de un ensayo clínico cambia a lo largo de los años, lo que significa que algunos datos que inicialmente se consideren confidenciales pueden no serlo más adelante, ya que "los planes de desarrollo de una empresa que antes se consideraban confidenciales llegan a estar disponibles públicamente".

En su informe, O'Reilly criticó la decisión de que la EMA permitiera a Abbvie remover los números de los lotes de Humira; las tablas que contienen datos sobre las respuestas clínicas a Humira en diferentes subgrupos; las tablas que contienen datos relacionados con reacciones clínicas en diferentes momentos de tiempo; y una descripción detallada del procedimiento utilizado por Abbvie para la recogida, almacenamiento y envío de muestras de sangre.

O'Reilly escribió que aún está preocupada y no está convencida de que las explicaciones que ha ofrecido la EMA para permitir que la mayoría de la información sobre Humira no se haya hecho pública. Observó que la EMA decidió dar a conocer algunos de los datos y no ha explicado adecuadamente por qué alguna información sigue siendo considerada CCI.

España. Nueva estrategia frente a medicamentos falsificados 2016- 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios.
Web. [Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2016- 2019](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf).
Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf
Abril 2016

España. La Aemps crea la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Fármacos

El Global, 29 de julio de 2016
http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-07-29/politica-sanitaria/la-aemps-crea-la-oficina-de-apoyo-a-la-innovacion-y-conocimiento-sobre-farmacos/pagina.aspx?idart=994505&utm_source=direct&utm_medium=web&utm_campaign=lomas_global

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha anunciado la puesta en marcha de la Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos, "con el fin de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación de la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos realizadas por la Aemps en España y en el marco de la Red Europea de Agencias de Medicamentos", tal y como ha explicado la agencia en un comunicado.

Esta nueva oficina se crea, han apuntado, con una visión integrada sobre el ciclo de vida de los medicamentos. En este sentido, la Aemps ha destacado que el acceso a los medicamentos se considera desde un punto de vista global que abarca la promoción y apoyo a la investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que respondan a las necesidades reales de la sociedad, la optimización del acceso a estas alternativas por parte de los pacientes en función de su momento de desarrollo y de las evidencias disponibles, y la promoción y el apoyo a investigaciones que mejoren el conocimiento sobre los medicamentos ya autorizados.

Así, desde la agencia han puntualizado que los servicios que ofrece la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos incluyen la integración con el Grupo de Trabajo de Innovación, el apoyo a la investigación y a la generación de conocimiento sobre medicamentos, así como el acceso a medicamentos en todas sus vertientes.

Políticas

América Latina

Argentina. Ya cuenta con aval presidencial la nueva agencia reguladora de medicamentos

Mirada Profesional, 14 de junio de 2016
<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1195&npag=1&e=nhomedes@gmail.com>
Resumido por Salud y Fármacos

Según confirmó el ministro de Salud nacional en un evento, el presidente Mauricio Macri ya firmó el proyecto para la creación de la denominada Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud. Se buscará evitar "la judicialización de la salud". Además, Lemus hizo un pequeño balance de sus primeros seis meses de gestión.

En el marco de la apertura de un evento privado, el ministro de Salud nacional Jorge Lemus confirmó que el proyecto para crear una nueva agencia reguladora de medicamentos ya cuenta con el aval presidencial. Según el funcionario, la iniciativa para desarrollar la denominada Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud ya fue firmada por el jefe de Estado Mauricio Macri, por lo que se espera que en los próximos días comiencen los primeros trabajos formales para su puesta en funcionamiento. En una especie de balance de sus primeros seis meses de gestión, el funcionario dijo que fueron "muy duros", pero se mostró entusiasmado con las medidas que se tomarán en el futuro.

En una cena de gala, Lemus anunció que Macri ya firmó el

proyecto para crear la nueva agencia, que trabajará en complemento con la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología (ANMAT). "Hoy estamos viviendo un día histórico ya que hace pocas horas el presidente de la Nación firmó el proyecto de creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud", indicó el titular de la cartera sanitaria nacional.

"Todos los que estamos aquí sabemos de su importancia. Esta agencia nos servirá para saber qué cubre la seguridad social, dónde la cubre y a quién. Además, de saber los datos científicos que abonan esas prácticas. Esta agencia trata de ser vinculante con la justicia para evitar la judicialización del sistema", agregó Lemus, que ya durante la campaña electoral del año pasado había anticipado este paso. La nueva agencia, informaron desde el Ministerio de Salud, decidirá entre otras cuestiones "en qué condiciones se usa un medicamento, cuál es la base científica de ese uso, la relación costo-beneficio y qué costo-oportunidad tiene, y si la solidaridad lo va a cubrir o no".

El proyecto de creación de la nueva agencia fue elaborado por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud, que junto con a otras dependencias de la cartera sanitarias puso en letras los lineamientos del organismo, que tendrá a su cargo evaluar medicamentos, aparatos y procedimientos médicos. La iniciativa legislativa fue recibida por Lemus de manos del titular de la comisión, Rubén Nieto, quien es además secretario de Relaciones Nacionales e Internacionales del ministerio, y de la

subsecretaría de Relaciones Institucionales, Miguela Pico.

Argentina. **Vuelven las dudas sobre el futuro inmediato de la producción pública de medicamentos**

Mirada Profesional, 1 de julio de 2016

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?npag=0&id=7872>

Apenas asumió el nuevo gobierno nacional, hubo versiones sobre posibles cambios en el plan Remediar, que entrega medicamentos de forma gratuita en todo el país, que se concretaron en los últimos meses, que ahora se entregan a través de la denominada Cobertura Universal de Salud. La cartera sanitaria aseguró que se trata de eliminar “la fragmentación en el sistema”, pero se generaron dudas sobre el impacto sobre la producción pública, ya que los laboratorios públicos son los principales proveedores. Ahora, la apertura de la licitación para remedios importados (ver nota editorial) aumentó los rumores, que fueron abordadas esta semana, cuando funcionarios del gobierno visitaron la Comisión de Salud de la cámara de Diputados.

La preocupación sobre el futuro de la producción pública en el país surgió en el marco de la visita que hicieron funcionarios del Ministerio de Salud al Congreso, para responder diversos cuestionamientos en materia sanitaria. En ese contexto, la diputada nacional Carolina Gaillard introdujo el tema, y marcó su preocupación por el futuro de la actividad. “Es de nuestro interés saber si el plan (Remediar) va a continuar y, en tal caso, si le van a comprar a los laboratorios de producción pública de medicamentos, que proveen una parte importante de los remedios del plan”, dijo la titular de la Comisión de Salud.

La legisladora recordó que si el Remediar deja de proveerse de tratamientos públicos, “estos laboratorios van a tener que cerrar”. “Esto nos preocupa porque cuando la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires sancionó la ley de creación de laboratorio de producción pública de medicamentos, teniendo como base el programa Talleres Protegidos, el actual Presidente Mauricio Macri, en ese entonces Jefe de Gobierno, vetó la ley aduciendo falta de personal calificado para poner en marcha el laboratorio, lo que nos da un mal presagio de lo que puede ocurrir con los más de 30 laboratorios públicos de nuestro país de aquí en adelante”, criticó Gaillard.

Los posibles problemas en la red de laboratorios estatales ya habían sido alertados en la Jornada sobre Producción Pública de Medicamentos realizada en la Facultad de Medicina (UBA), que se desarrolló hace unas semanas. Allí, Martín Isturiz, coordinador del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, denunció que la agencia nacional, creada en 2015 y que nuclea a los 39 laboratorios públicos, “no funciona porque Jefatura de Gabinete no le transfirió el presupuesto necesario”. Los laboratorios proveen el 10% de los fármacos de la canasta del programa Remediar. Esta situación se demuestra en un hecho alarmante: El ítem “Investigación y desarrollo de los laboratorios de producción pública” del Ministerio de Salud nacional muestra un 1,82 por ciento de ejecución: apenas Par91.546 (1US\$=Par15,0). Durante la última

“El gobierno argentino ansía ser parte de la Alianza del Pacífico,

que obliga a que cada Estado prohíba los medicamentos genéricos, en favor de grandes laboratorios. Esto afectará sobre todo a hospitales públicos que, gracias a la producción estatal, se ahorran 40 por ciento en remedios”, aseguraron los periodistas Eteban Schoj y Gustavo Sarmiento en un anota publicada por el diario Tiempo Argentino.

Pese al visto bueno de la OMS, la Argentina no usará por el momento la vacuna contra el dengue

Mirada Profesional, 18 de abril de 2016

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7688&npag=0>

Desde el Ministerio de Salud insistieron que por el momento no está en sus planes usar la vacuna, pesa a la recomendación de la OMS.

En julio, la ANMAT dará un informe, y a partir de allí se tomará una decisión. “En las condiciones en las que se difunde actualmente no nos sirve”, advirtió el titular de Epidemiología nacional, Jorge San Juan.

La semana pasada, el Grupo Asesor de Expertos sobre Inmunización (SAGE, en sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) entregó un informe donde da el visto bueno para el uso de la vacuna contra el dengue, un fármaco desarrollado por la farmacéutica Sanofi que ya fue aprobado en al menos tres países. La decidió de la entidad sanitaria internacional reabrió en el país el debate sobre el uso de la misma, en medio de la peor epidemia de las últimas décadas de la enfermedad.

Desde el Ministerio de Salud nacional fueron cautos, y aseguraron que recién en julio habrá una respuesta más certera de la agencia reguladora local. Especialistas ya habían descartado su uso, por lo menos para este año. Pese a que comenzaron a bajar las temperaturas, piden mantener las medidas preventivas, hasta bien entrado el invierno.

Desde el Ministerio de Salud nacional aseguraron que por el momento no se usará la vacuna contra el dengue de Sanofi. “Recién en julio la van a considerar para su aprobación”, dijo el ministro Jorge Lemus, que recordó que “ni la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ni la FDA de Estados Unidos la aprobaron aún”. En nuestro país, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la está estudiando, por lo que Salud esperará el informe oficial para tomar una decisión.

De esta manera, Lemus le bajó las expectativas a quienes vieron la aprobación de la OMS como un paso hacia el uso de la vacuna en el país. El funcionario aclaró también que la comunicación de la OMS “no es una aprobación, sino una recomendación”, y para países “de alta endemicidad”. La OMS sugirió que los países que tengan una alta transmisión y brotes recurrentes de dengue “la incorporen a sus programas de vacunación”. En este sentido, John Abramson, presidente del grupo asesor sobre Inmunización, avaló la efectividad de la nueva vacuna, producida por la farmacéutica francesa Sanofi.

La nueva vacuna ya está aprobada en México, Brasil, El Salvador y Filipinas, y está en camino de aprobación en Paraguay. Sin embargo, los especialistas dudan de su utilidad en el país. El director nacional de Epidemiología, Jorge San Juan, advirtió que las recomendaciones de la OMS están hechas para países que tengan una “alta tasa de mortalidad y endemicidad”. “En las condiciones en las que se difunde actualmente no nos sirve”, recalcó.

En diálogo con el portal Info Región, San Juan afirmó que “hay una interpretación que no corresponde con respecto a la vacuna y es que no es algo genérico para todos los países. Actualmente señala que es recomendable para aplicar a niños de 9 años en países donde haya alta endemicidad y alta mortalidad, lo que en nuestro país no ocurre. Si bien tenemos casos registrados, la tasa de mortalidad no alcanza esos parámetros”, precisó.

Indicó que en Argentina han “desestimado de comprar esta vacuna” y que se solicitó “otra etapa de desarrollo de la misma”. “En las condiciones en las que se difunde actualmente no nos sirve”, advirtió. San Juan precisó también que “la vacuna fue autorizada en México Brasil y Filipinas”, pero que “el único que la está utilizando es Filipinas, que sí entra en los parámetros dispuestos por la OMS”.

De acuerdo al último Boletín Epidemiológico emitido por el Ministerio de Salud, en Argentina se notificaron durante 2016 unos 47.741 casos de dengue incluyendo sospechosos, probables y confirmados. De ellos, 22.940 corresponden a casos confirmados o probables autóctonos distribuidos en 16 jurisdicciones del país, especialmente en el noreste del país donde la circulación ya es endémica. Sin embargo la cifra de muertos en el país es de cinco personas, por lo que la situación nacional no encaja con los parámetros de emergencia internacional.

Los expertos internacionales recomiendan que la vacuna se inocule a los niños de entre 9 y 11 años, dado que se comprobó que si se administra a los de menos edad puede tener algunos efectos adversos como mayores hospitalizaciones. Pero dado que la mayor incidencia se da entre los adolescentes, el Grupo decidió establecer la preadolescencia (entre 9 y 11) como la franja de edad más adecuada. No obstante, los países son los que tienen la última palabra respecto a quiénes inoculan la vacuna, es decir si se inmuniza a toda la población o sólo en los lugares donde haya alta incidencia, y a qué franja de edad.

“Nuestras recomendaciones tienen en cuenta la precaución y el valor del costo-beneficio. Si tenemos dudas de que la vacuna puede tener efectos adversos en niños pequeños, recomendamos a partir de 9. Si queremos que tenga un gran impacto, decimos que se inocule donde hay más incidencia, son decisiones lógicas”, explicó Joachim Hombach, uno de los miembros del SAGE, en declaraciones que reproduce la agencia EFE. La vacuna es efectiva contra los 4 serotipos del virus del dengue - aunque es más eficaz contra el 3 y el 4- y en general tiene una eficacia del 60 por ciento, que aumenta considerablemente si el paciente fue expuesto con anterioridad al virus.

Nota del Editor: La utilidad de esta vacuna es discutida pero ha habido mucha presión para incluirla en el calendario de inmunizaciones de los diferentes países – en El Salvador se incluyó a pesar de que el

Ministerio de Salud se había manifestado en contra y al día siguiente de la aprobación se inició una gran campaña publicitaria.

Argentina. Ministerio de Salud amplía cobertura de medicamentos a través de Cobertura Universal

Nación y Salud, 3 de junio de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/7610>

Los medicamentos esenciales que se distribuirán bajo la órbita de la cobertura universal de salud, que se realizaba anteriormente por el Programa Remediar, llegarán a los mismos puntos de todo el país. El pasado 26 y 30 de mayo fue publicada la licitación pública para su adquisición.

“Estamos en un proceso hacia la eliminación de la fragmentación del sistema sanitario argentino en el que conviven tres subsectores, el público, el privado y el de la seguridad social, sumado a la superposición de funciones de las distintas jurisdicciones”, explicó Lemus, quien agregó que “en este sentido la canalización de la mayoría de las prestaciones que venía realizando el Ministerio, ahora será a través de la cobertura universal permitirá que seamos más eficientes”, subrayó el ministro.

El Ministerio de Salud de la Nación, a cargo de Jorge Lemus, informa que ya está en marcha la licitación pública internacional para la adquisición de medicamentos esenciales que dará continuidad a la cobertura gratuita para el primer nivel de atención. Los medicamentos que eran distribuidos bajo el Programa Remediar, a partir de ahora, serán entregados en los mismos puntos del país a través de la Cobertura Universal de Salud (CUS), una de las doce políticas sanitarias de la nueva gestión.

La continuidad de la distribución de los medicamentos esenciales “es uno de los pilares de la atención sanitaria en el primer nivel de atención y vamos a optimizar y ampliar esa prestación para las personas más vulnerables”, indicó Lemus al referirse a la decisión de canalizar a través del CUS la asistencia sanitaria a todas las provincias.

El titular de la cartera sanitaria manifestó que “además de trabajar sobre la fragmentación del sistema estamos cambiando la fragmentación de programas del propio Ministerio, ya sean de financiamiento nacional o internacional, los cuales pasarán a integrar la cobertura universal de salud”.

Para Lemus, esta iniciativa es “un punto clave en la reformulación del sistema sanitario argentino que nos hemos propuesto con el objetivo de lograr ser más eficientes y transparentes”.

“La nominalización de la población, para que todos los ciudadanos dejen de ser anónimos cuando vayan a atenderse a un hospital público, permitirá que de acuerdo a la cobertura que tenga o no, pueda acceder a una atención de calidad donde si el establecimiento no puede proveer alguna prestación lo resuelva el sistema”, detalló Lemus.

La Cobertura Universal de Salud, establecida por la Resolución 475/2016 publicada en el Boletín Oficial el pasado 6 de mayo, busca que todos los individuos, especialmente los más vulnerables, tengan acceso a los servicios de calidad que necesitan a lo largo de todo su ciclo de vida, sean de promoción, prevención, curación, rehabilitación o cuidados paliativos, sin tener que pasar por dificultades financieras para pagarlos.

En un trabajo coordinado entre la cartera sanitaria nacional y el Ministerio de Modernización de la Nación para tener un documento nacional de salud, ya se ha creado un padrón que inicialmente estará compuesto por los 16 millones de beneficiarios inscriptos en programas de medicamentos y las 12,7 millones de personas que forman parte del programa SUMAR.

Argentina. **Una táctica para desmembrar el Mercosur**
Oscar Laborde, Director del Instituto de Estudios de América Latina-CTA.

Página 12, 2 de junio de 2016

<http://www.pagina12.com.ar/diario/elpais/subnotas/300811-77902-2016-06-02.html>

El Gobierno está actuando rápidamente para terminar con el modelo de integración que se construyó en los últimos años, y que protegió a la región de varias crisis globales, permitiendo su crecimiento a partir del intercambio comercial entre los países del Mercosur y así poder avanzar en el encolumnamiento con los intereses de los EE UU, adhiriendo a los diferentes tratados de libre comercio. Ese fue el motivo principal de la visita del presidente Barack Obama a nuestro país.

Tres decisiones del presidente Mauricio Macri en los últimos días así lo demuestran: viajará a la cumbre de presidentes de la Alianza del Pacífico a fin de junio, visitará a su par de Colombia, Juan Manuel Santos, que es crucial en el armado de ese bloque, y hace unos días la Cancillería presentó un pedido formal para que el país sea “observador” en este acuerdo de libre comercio.

Pero el acercamiento hacia esa Alianza es solo el comienzo del verdadero plan: ingresar al Tratado Trans-Pacífico (TPP, en sus siglas en inglés), como lo reconoció el propio secretario de Comercio, Miguel Braun. ¿Qué es el TPP? A pesar del secretismo con que se maneja, se sabe que el TPP es un acuerdo de libre comercio ventajoso para los EE UU, que hace añicos la soberanía de los países firmantes poniendo por encima de ellos el poder de los monopolios transnacionales, quienes podrán reclamar hasta el pago por “pérdidas” si los Estados imponen medidas proteccionistas en sus respectivos países.

En torno al llamado derecho del autor o derecho de patente, el TPP tiene dos aspectos sumamente agresivos. El primero, se refiere al control absoluto de la información que circula en los distintos medios masivos de comunicación, en particular la Internet. Según las cláusulas de este tratado, no se podrá propagar información en cualquier país si no se tiene comprado el derecho correspondiente.

El otro aspecto del derecho de patente, que se refiere a la industria farmacéutica, es genocida: impone 12 años de exclusividad a los magnates norteamericanos, y durante ese

tiempo se prohíbe la producción de medicamentos genéricos, lo que encarecerá severamente el precio de los remedios.

El acuerdo pone en bandeja de plata todos los recursos naturales y agrícolas de los países firmantes a merced de los monopolios transnacionales, obligando a los Estados a modificar sus legislaciones para garantizar el saqueo de sus recursos. Además, obliga a los Estados miembros a modificar sus legislaciones laborales, para garantizar una mayor explotación de la fuerza de trabajo. Esto no sólo tiene consecuencias para los países económicamente dependientes, también para la clase obrera norteamericana, que tendrá como presión el traslado de sus fuentes de empleo a otros países, y con ello la disminución de sus respectivos salarios y la pérdida de empleos.

El TPP tiene como uno de sus objetivos estratégicos aislar y acorralar a la economía China, la segunda economía más poderosa del mundo. El mensaje de Obama fue claro en esta dirección: “No podemos permitir que países como China escriban las reglas de la economía global, nosotros debemos escribir esas reglas”.

En lo referente a la cuestión militar, se ha mantenido en absoluta secrecía. Sin embargo, algunos analistas mencionan que una cláusula principal en el TPP pretende reforzar la presencia militar de los Estados Unidos en la cuenca Asia-Pacífico, a pesar de que actualmente ya cuenta con presencia militar en 135 países de todo el mundo.

De prosperar las negociaciones secretas para implantar el TPP, se le daría el control a Estados Unidos sobre el 80 por ciento del valor del PBI mundial, que lo ratificaría como la primera potencia. Estos acuerdos sin duda buscan revirar la pérdida de la capacidad de influencia que le trajo la crisis económica internacional de 2007-2009 a Estados Unidos y el incremento de la presencia China en el escenario internacional.

El transitar ese camino puede ser fatal para la Argentina, que además de perder soberanía comprometerá su futuro económico en un plan que es pensado por otros y para su beneficio.

Argentina. **Salud: pondrán freno a juicios contra Medicina Prepaga y OO.SS.**

Ambito.com, 18 de julio de 2016

<http://www.nacionysalud.com/node/7887>

El Ejecutivo envió al Congreso un proyecto que crea una agencia para determinar la validez de prácticas médicas que los jueces ordenan por fuera del Programa Médico Obligatorio (PMO). Para gremios y medicina privada esos fallos representan un sobre costo de al menos 10%.

El Gobierno impulsa en el Congreso un cepo a los juicios contra obras sociales y prepagas que prevé una sustancial reducción de costos en el sistema. A pedido de sindicalistas y empresarios envió un proyecto de ley para crear un organismo encargado de fijar límites en tratamientos médicos, tecnologías sanitarias y drogas de provisión obligatoria por parte de las prestadoras. En la actividad estiman que los amparos de afiliados que exigen coberturas no previstas representan por lo menos un costo adicional de 10% en el sistema.

La creación de una Agencia de Evaluación de Tecnología, contenida en una iniciativa que el Ejecutivo envió para su debate parlamentario, responde a un reclamo de años de gremialistas y ejecutivos de la medicina privada. Se trata de un ente ideado para analizar el "costo efectividad" de nuevas prestaciones, medicamentos o procedimientos de diagnóstico lanzados al mercado y cuya cobertura no está prevista por los efectores de salud, aunque corren el riesgo de afrontarla a partir de decisiones judiciales.

La iniciativa, a cargo del Ministerio de Salud, busca ponerle un freno a la facultad de jueces de ordenar amparos a favor de pacientes que exigen para sus dolencias ser tratados con técnicas o drogas no incluidas en el PMO. En general las controversias surgen por novedades tecnológicas o bien, por prestaciones que a pesar de existir en el mercado a precios más accesibles terminan por ser recetadas o exigidas en sus versiones más costosas.

"La creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías nos parece, desde el movimiento obrero, una iniciativa muy importante para controlar los costos en materia de atención médica y utilizar recursos con racionalidad", le dijo a este diario José Luis Lingeri, secretario de Acción Social de una de las CGT. El dirigente destacó que "la Justicia, vía amparos" obligó a las prestadoras de los gremios a "cubrir por fuera del PMO tecnologías sin evidencia de su utilidad".

En la misma línea opinó Claudio Belocopitt, presidente de Swiss Medical Group y portavoz habitual de las prepagas: "La Agencia existe en muchos países del mundo y es una necesidad imperiosa del sistema. Es fundamental no sólo para el presente sino para el futuro. Todos los días proliferan nuevas prácticas y no siempre está probado que den resultado. Se han producido disparates como jueces que aprueban tratamientos con drogas experimentales que en EE UU todavía no fueron aprobadas", alegó.

Para el empresario "la plata en el sistema de salud no alcanza y cada vez va a alcanzar menos" y "más de 10% del costo se lo llevan estos juicios", lo que a su criterio impone la creación de "un organismo independiente, gubernamental y con profesionales de máximo nivel" para fijar los límites. Incluso admitió que podría abaratar los costos de los planes que ofrecen las empresas a sus afiliados. También coincidió con la necesidad de crear la agencia Alejandro Collia, exministro de Salud bonaerense y en la actualidad secretario del área en La Matanza: "Es indispensable para evaluar la relación costo y beneficio de las nuevas tecnologías y optimizar los recursos", indicó.

Argentina. **Daer se mete en la pelea por los medicamentos**
Clarín, 9 de julio de 2016

http://www.clarin.com/politica/Daer-mete-pelea-medicamentos_0_1610239069.html

La pelea del gobierno de Mauricio Macri con los laboratorios nacionales por los precios de los medicamentos, y por la licitación en marcha de las compras para el plan Remediador, se metió también en el Congreso. El diputado Héctor Daer, uno de los máximos dirigentes del gremio de Sanidad, hizo causa común con el reclamo de los laboratorios nacionales, con la presentación

de dos proyectos de resolución en los que pide informes -y explicaciones- y sale al cruce de la quita de preferencias que la industria nacional tenía como proveedora del plan desde hace 13 años.

El foco de la pelea es la millonaria licitación de compra de medicamentos para asistir a las personas que no tienen obra social ni prepa, conocido hasta ahora como "Plan Remediador". El Gobierno macrista, a través del Ministerio de Salud, fijó condiciones para que las empresas nacionales "y de otras partes del mundo" puedan participar en "igualdad de condiciones" de la licitación, lo que ya generó una fuerte reacción de la industria local, nucleada en la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA).

La Cámara había presentado un recurso administrativo el 23 de junio ante el Ministerio, y la semana pasada acudió a la Justicia, donde presentó un amparo y pidió una medida cautelar que suspenda la adjudicación de la licitación. Para CILFA la movida de Salud viola la ley de Compra Nacional, que ordena dar prioridad a los fabricantes locales, y desconoce la Ley Nacional de Medicamentos porque el Ministerio podría adquirir productos sin registro sanitario en la Argentina, aducen en la Cámara.

Daer hizo propios estos argumentos en los proyectos que presentó. Los laboratorios nacionales sumaron así la "pata sindical" a sus reclamos. Daer -quien formalmente integra el bloque del Frente Renovador de Sergio Massa-, es secretario general de la Asociación de Trabajadores de Sanidad (ATSA) de Buenos Aires y adjunto de la Federación que a nivel nacional comanda el "Gordo" Carlos West Ocampo. La web del gremio señala que Daer "es trabajador de Laboratorios Bernabó desde el 21 septiembre de 1982".

En los fundamentos de su proyecto, Daer sostuvo que la eliminación de las preferencias en la licitación pone "en riesgo las fuentes de trabajo" e insistió con la advertencia de que se admitirán ofertas de remedios "que no tienen registro sanitario ante la ANMAT". El viceministro de Salud, Hernán Pérez Baliño, ha negado de manera terminante que se transgredan leyes y reclamó a la industria local "responsabilidad" para que los precios "bajen".

La pelea ya tuvo un pico de tensión a fines de mayo, cuando los diputados nacionales del oficialismo lanzaron una ofensiva contra los laboratorios -nacionales y extranjeros- ante el aumento "escandaloso" de los precios de los remedios. Eduardo Amadeo, una de las espadas de PRO en Diputados, anunció que iban a denunciar a los laboratorios ante la Comisión de Defensa de la Competencia y los acusó de conformar "una estructura productiva y comercial oligopólica".

Argentina. **Negocian una lista de "Precios Cuidados" para los medicamentos**

Martin Bidegaray

Clarín, 7 de junio de 2016

http://www.clarin.com/sociedad/Negocian-lista-Precios-Cuidados-medicamentos_0_1591041073.html

Desde la Secretaría de Comercio convocaron a los laboratorios para decidir los remedios que estarán incluidos.

<http://www.lanacion.com.ar/1922173-congelaran-los-precios-de-los-medicamentos-hasta-fin-de-ano>

La Secretaría de Comercio convocó a las cuatro cámaras de laboratorios farmacéuticos para negociar la implementación de “Precios Cuidados” en los medicamentos. La decisión llega tras una presentación realizada por los diputados de Cambiemos (PRO, UCR y la Coalición Cívica) en la que denunciaron que esos productos habían tenido subas por arriba del resto de la economía.

La negociación entablada por la Secretaría de Comercio está centrada en elaborar un listado de productos vinculados a la temporada invernal o que sean de mayor necesidad para adultos mayores. El objetivo es implementar “Precios Cuidados” para los medicamentos. Aunque aún no hay plazos definidos, el Gobierno conversa con integrantes de las cámaras CAEME (laboratorios extranjeros), Cilfa (nacionales), Cooperala y Capgen desde la semana pasada. El Poder Ejecutivo confirmó ayer la existencia de esas negociaciones. En el mejor escenario planteado para el Poder Ejecutivo, podría haber “Precios Cuidados” para mediados de la semana que viene.

La discusión pasa sobre un congelamiento de precios de aquí a fin de año. Pero también hay una idea del Gobierno –que es la pedida por los legisladores– para que haya un retroceso de importes en algunos productos. En la presentación de los diputados de Cambiemos ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia notaron subas de antidepressivos (la Sertralina, que subió un 158%), productos para prevenir enfermedades cardiovasculares (141%), un antibiótico para infecciones urinarias (129%), un medicamento para la hipertensión (111%) y la Levotiroxina, para la tiroides, que escaló un 85%.

Clarín ya había adelantado que las subas en los medicamentos estaban superando a la de otros productos. Con un adicional: una primera marca de comestibles se puede reemplazar por otra más barata en los supermercados, pero en los remedios no existe la posibilidad de realizar esa sustitución.

Las empresas definieron los encuentros como “buenos”, diferentes a los que tuvieron con Augusto Costa, el anterior secretario de Comercio. Los laboratorios nacionales tendrán un encuentro hoy en el que hablarán de las propuestas del Gobierno y de las propias.

En marzo, cuando el dólar había repuntado en su cotización (llegando a \$16 pesos), los laboratorios aplicaron remarcaciones de entre 2% y 8%. Argumentaban que la suba en el tipo de cambio los afectaba. En cuatro meses, los remedios ya habían subido un promedio de 37% en 53 productos masivos. El peso se fortaleció frente al dólar (bajó a \$14,10 pesos), pero los precios no bajaron. En este caso, la apreciación del dólar pareció no tener efecto.

Nota del Editor: Según una nota publicada por *Mirada Profesional*, 8 de junio de 2016 titulada “Gobierno negocia con laboratorios incorporar medicamentos a Precios Cuidados” este programa fue lanzado por el gobierno anterior.

Argentina. **Medicamentos: congelan precios hasta fin de año**
Florencia Donovan
La Nación, 27 de julio de 2016

El Gobierno espera poder anunciar en las próximas semanas un plan de precios cuidados para medicamentos de venta libre (y otros rubros). Aunque con otro nombre, el convenio que ya comenzaron a firmar los laboratorios contiene el compromiso de congelar precios hasta fin de año y además de garantizar que estos precios lleguen al público, exigencia que estaría siendo resistida por una parte de la industria y provocando la demora del anuncio en el que se viene trabajando desde hace casi dos meses.

"Los laboratorios son formadores de precios. No vamos a aceptar que sólo se comprometan con un precio sugerido porque dicen que no pueden controlar el precio en farmacias", dijeron a LA NACION fuentes del Ministerio de Producción. "No tenemos apuro. Queremos un compromiso firme de la industria, no algo light", afirmaron.

Las empresas temen sobre todo ser objeto de sanciones si las farmacias no cumplen con los precios acordados.

Pero en el Ministerio de Producción creen que, a medida que "diferencien en la industria al gobierno actual de las anteriores administraciones, poco a poco los laboratorios irán firmando el convenio". Consultados al respecto, en las principales cámaras del sector no hicieron comentarios.

En rigor, el convenio que ya están firmando los laboratorios habla de un congelamiento de precios hasta diciembre de este año y contiene dos apartados: en el primero, figuran todos los medicamentos con sus especificaciones, y en el segundo, el detalle de los canales de distribución y el compromiso de asegurar el normal abastecimiento y comercialización de los productos alcanzados en todas las farmacias del país. En la Secretaría de Comercio no revelan qué porcentaje de las empresas ya aprobaron la letra chica del acuerdo. Pero aspiran a que sean 85 las compañías que participen del programa, bautizado como "Convenio de Compromiso de Precio de Venta al Público de Medicamentos".

A diferencia del plan ya instalado en supermercados, del que participan empresas de alimentos y bebidas y de productos de limpieza y de tocador, la idea es que el acuerdo de precios con la industria farmacéutica lleve otro nombre. Dado que en gran medida los laboratorios estarían aceptando congelar precios de productos que ya registraron aumentos de entre 15 y 20% en la primera parte del año. Pero no estarían aplicando bajas en productos específicos o categorías.

"Precios Cuidados se da cuando hay un producto que se mantiene a un valor muy inferior al de su categoría, pero no es este caso", esgrimieron fuentes de Producción. "En diciembre, después de cinco meses de precios congelados, ahí sí vamos a poder hablar de que hay precios más cuidados en los medicamentos", agregaron.

De cualquier modo, los funcionarios esperan que el programa contribuya a morigerar las expectativas de inflación en el segundo semestre. A largo plazo, una vez que los aumentos de precios estén bajo control, la idea no sería continuar con programas de este tipo, sino más bien generar mayor

competencia en la industria a través, por ejemplo, de la implementación de la ley de medicamentos genéricos, que hoy prácticamente no se aplica.

Segundas marcas

"No es una medida de fondo. Es una herramienta fuerte que va a generar tranquilidad, y hace que tengamos un compromiso de la industria en el marco de lo que pidió Macri (en referencia al pedido que les hizo el Presidente a las empresas a comienzos de año de mantener precios y el nivel de empleo)", dijeron las fuentes.

Entre los medicamentos incluidos en el Compromiso estarían varios de los más vendidos, y sobre todo aquellos de venta libre. De la elaboración del listado participó la Superintendencia de Salud, para así evitar que hubiera drogas o remedios que tienen poca salida. Funcionarios de la Superintendencia estuvieron presentes además en todas las reuniones que hubo entre Comercio y los laboratorios por el convenio de precios.

Desde el Gobierno apuntan a su vez a incluir en el convenio segundas marcas, muchas de las cuales se verían beneficiadas de la publicidad oficial que tiene el programa de precios.

Las negociaciones con la industria farmacéutica por los precios comenzaron en mayo pasado, justo en el momento en el que diputados del bloque Cambiemos anunciaron que presentarían una denuncia en contra de los laboratorios en la Comisión de Defensa de la Competencia por presunta cartelización. Sin embargo, la denuncia nunca se formalizó, al menos hasta los últimos días.

Si bien originalmente la administración actual tenía previsto discontinuar el programa de Precios Cuidados que se había creado durante el kirchnerismo, ante la aceleración que experimentó la inflación y el descontento generalizado decidió prorrogarlo y mantenerlo, incluso al menos hasta fines de año.

Detalles del plan oficial

La Superintendencia de Salud participó de la elaboración del listado de medicamentos incluidos. Estarían muchos de los remedios y marcas de mayor consumo

El Gobierno aspira además a incorporar a laboratorios que fabriquen segundas marcas, y que podrían verse beneficiados de la publicidad que tiene el plan oficial

Nota del Editor. Mirada Profesional publicó ese mismo día un artículo titulado: Moreno, pero con buenos modales: Quieren congelar los precios de los medicamentos hasta fin de año, en que dice: El acuerdo vendría de la mano de "un principio de acuerdo" con los mismos laboratorios para sostener el convenio de PAMI, y en medio de la disputa por la licitación del Plan Remediar. En un marco de inflación superior al 40%. Todos los medios dan cuenta hoy del posible acuerdo entre el gobierno y los laboratorios respecto del precio de los medicamentos. Según las versiones, está todo acordado con la industria farmacéutica, pero nada de eso podemos asegurar. De hecho no existe ninguna lista de medicamentos con los precios congelados. Es que muchos laboratorios se niegan a este congelamiento (Ver <http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=7932&npag=0>)

Colombia. En qué va la solicitud de declaración de interés público de imatinib (Glivec® de Novartis)

Misión Salud, 1 de julio de 2016

<http://www.mision-salud.org/2015/07/01/en-que-va-la-solicitud-de-declaracion-de-interes-publico-de-imatinib-glivec-de-novartis/>



Hemos reconstruido los sucesos alrededor del caso de declaración de interés público de imatinib. Casi 16 meses desde que solicitamos al Ministerio de Salud realizar la declaración de interés público.

El 24 de noviembre de 2014 las organizaciones Misión Salud Veeduría Ciudadana, la Fundación IFARMA y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN) solicitaron al Ministerio de Salud y Protección Social “la declaración de interés público en el acceso al medicamento imatinib bajo condiciones de competencia” (Disponible en <https://issuu.com/misionsaludcol/docs/solicitud>).

Como respuesta a esta solicitud el Ministerio de Salud y Protección Social notificó a las organizaciones solicitantes el inicio de la actuación administrativa para el estudio de la

declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento IMATINIB, a licencia obligatoria (Resolución 0354 de 2015)

En la página web <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-propiedad-intelectual.aspx> ha mantenido documentado el proceso adelantado frente a esta solicitud.

En el acta No. 1 del Comité para la Declaratoria de Razones de Interés Público (Ver en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/VS/MET/acta-001-2015-declaratoria-interes-publico.pdf>) se definen las etapas del procedimiento de declaratoria de razones de interés público



¿Por qué declarar el interés público?

Porque el Estado tiene el derecho-obligación de hacer uso de los mecanismos legales previstos en la normativa internacional para salvaguardar la salud pública y hacer uso eficiente de los recursos disponibles para el Sistema de Salud.

Tomando un párrafo de la solicitud que remitimos “El interés público se afecta de manera evidente cuando un paciente o una familia se ve obligada a pagar estas diferencias de precio de su bolsillo, lo que constituye una violación del derecho fundamental a la salud, pero también ocurre cuando los limitados recursos públicos del SGSSS deben destinarse a productos costosos existiendo alternativas terapéuticas más económicas que contribuyen a la estabilidad financiera del sistema de salud y a la prestación de otros servicios prioritarios al pueblo colombiano”.

Las organizaciones que solicitamos la declaración del interés público para Imatinib vemos en esta medida un paso necesario que enriquecería la coherencia institucional del Gobierno en

torno al cumplimiento de la obligación de cuidar los recursos públicos del sistema de salud. La Política Farmacéutica Nacional 2012, las medidas de control de precios y artículos del Plan Nacional de Desarrollo permiten ver que existe un interés legítimo, sólido y consciente que guía las gestiones en salud para beneficiar el interés público, para generar indicadores de bienestar. Esta solicitud de declaración de interés público es en respaldo a ese interés.

Colombia. **Comunicación pública a los co-presidentes del Comité de Alto Nivel sobre Accesos a Medicamentos del Secretario General de las Naciones Unidas** (*Open letter to the co-chairs of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines*) **Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación**

Presented by the Colombian civil society organizations: CIMUN, Ifarma Foundation, and Misión Salud
Bogotá, Colombia 30th June, 2016
<http://www.mision-salud.org/2016/07/06/carta-abierta-al-panel->

de-alto-nivel-sobre-acceso-a-medicamentos-de-las-naciones-unidas/

Cartas filtradas muestran tensiones entorno a la licencia obligatoria que Colombia quiere otorgar a Gleevec de Novartis. (*Leaked letters show trade tensions over Colombian CL for Novartis' Gleevec*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 17 de mayo de 2016

http://www.fiercepharma.com/pharma/leaked-letters-show-trade-tensions-over-colombian-cl-for-novartis-gleevec?mkt_tok=eyJpIjoiT1RveFltWmlNV1E0TkZdyIsInQiOiIyKzR1SXUzXC9MN00yUWRlIaUpBaklYm1JNNUI4V3dJRHd5dW9JbjFudDZhXC9qRlwwbjFqeXp2dzV3U2I2cVRXZE5kY1NhU2ZSdEZNTFRCN0RBdE1OcDhPcWlVZEhpS3NwMk9CQkphSWhVek9Ibz0ifQ%3D%3D&mrkid=773439&utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Dos cartas que se han filtrado al exterior y que habían sido escritas por un representante de la Embajada de Colombia en Washington, DC, y enviadas a ese país exhiben profundas tensiones entorno al plan del gobierno de emitir una licencia obligatoria y permitir la entrada de genéricos de Gleevec, un medicamento de Novartis contra el cáncer que en algunos otros países se vende como Glivec.

Los documentos, que hacen hincapié en que las compañías farmacéuticas están "preocupadas" y se han puesto en contacto con la embajada, hacen referencia a lo que se puede percibir como una amenaza de que cientos de millones de dólares en fondos no relacionados podrían estar en riesgo si Colombia sigue avanzando en el plan de emitir una licencia obligatoria.

Las cartas, escritas por el jefe adjunto de la embajada Andrés Flórez y publicadas en línea por la organización no lucrativa Knowledge Ecology International, describen la preocupación de Flórez - y otros - sobre el plan del gobierno de Colombia de conceder la licencia obligatoria a Gleevec. En los documentos, Flórez señaló que la medida podría violar un tratado de libre comercio existente entre los EE UU y Colombia, interferir con el potencial vínculo de Colombia al nuevo acuerdo comercial de Asociación Trans-Pacífico, y amenazar la iniciativa Paz Colombia anunciada previamente por el presidente de EEUU, Barack Obama.

"Teniendo en cuenta la relación directa que existe entre un grupo significativo de miembros del Congreso y la industria farmacéutica en los Estados Unidos, el caso de Glivec es susceptible de escalar hasta el punto de poner en peligro la aprobación de la financiación de la iniciativa 'Paz Colombia', así como convertirse en un problema en el marco del tratado de libre comercio", escribió Flórez según una traducción KEI de la primera carta escrita el 27 de abril.

En la segunda carta, escrita el 28 de abril, Flórez dijo que él y otros se habían reunido con Everett Eissenstat, el abogado principal de comercio internacional del Comité de Finanzas del Senado, quien dijo que la industria farmacéutica de Estados Unidos está "muy preocupada" por la medida ya que "podría llegar a sentar un precedente y podría aplicarse para cualquier

patente de cualquier industria" según informó Flórez sobre la reunión.

Flórez dijo en un memorando que Eissenstat destacó que, "la industria farmacéutica en Estados Unidos y los grupos de interés relacionados podrían hacer mucho ruido e interferir con otros intereses que Colombia podría tener en Estados Unidos".

El proyecto de US\$450 millones anunciado en febrero, Paz Colombia, busca poner fin a las disputas entre el gobierno y los rebeldes en el país latinoamericano.

En una respuesta a FiercePharma, la portavoz de la embajada colombiana Olga Acosta dijo: "No es cierto que hubiera algún tipo de amenaza relacionada con esta cuestión; nos limitamos a transmitir las preocupaciones remitidas a la Embajada a nuestras autoridades en Bogotá. En Washington mantenemos un diálogo constructivo con todas las partes interesadas".

"En ese diálogo, siempre transmitimos las preocupaciones del gobierno y de la gente de Colombia", continuó Acosta. "También explicamos las políticas que nuestras autoridades ejecutan con el mejor interés nacional".

La portavoz del Comité de Finanzas del Senado Julia Lawless confirmó a FiercePharma que las conversaciones con los funcionarios colombianos tuvieron lugar, pero dijo que la iniciativa de Paz Colombia no fue parte de las conversaciones.

"El Comité de Finanzas del Senado tiene jurisdicción sobre la política comercial internacional y funcionarios, como la Oficina del Representante Comercial de EEUU, se reúnen rutinariamente con los gobiernos extranjeros para discutir las acciones relacionadas con sus obligaciones comerciales", escribió. "Los funcionarios se reunieron con funcionarios colombianos y discutieron una variedad de asuntos comerciales, incluyendo protecciones adecuadas de propiedad intelectual, como se indica en numerosos acuerdos comerciales. La Comisión no tiene jurisdicción sobre la iniciativa Paz Colombia y no fue discutida".

Las cartas fueron escritas después de que el 26 de abril funcionarios colombianos anunciaran que iban a emitir una licencia obligatoria para Gleevec y permitir la entrada en el mercado de una versión genérica. Flórez señaló en su primera carta que la "situación podría tener un impacto negativo en los intereses comerciales de nuestro país en los Estados Unidos", según la traducción de KEI.

El episodio representa el último estallido de tensiones entre las compañías farmacéuticas y los países con presupuestos de salud ajustados. La India, por ejemplo, ha servido como cabeza de cartel en el tema por su emisión de licencias obligatorias en su esfuerzo por reducir los costes sanitarios.

Según The Intercept, que junto con otros medios de comunicación informó sobre los documentos filtrados, el Glivec cuesta dos veces el ingreso anual del colombiano promedio, o US\$15.000 por año. Un genérico podría costar un 30% menos. En EEUU, el precio de lista de Gleevec es US\$90.000, y la próxima versión de Sun Pharma podría costar alrededor de US\$60.000.

El Comité de Finanzas del Senado es presidido por el senador Orrin Hatch, que recibió US\$750.000 de PhRMA durante su campaña de reelección en 2011 a través de una organización pro-Hatch.

- La primera carta está disponible <http://keionline.org/node/2504>, la segunda en <http://keionline.org/node/2505> y el artículo The Intercept en <https://theintercept.com/2016/05/14/leaks-show-senate-aide-threatened-colombia-over-cheap-cancer-drug/>

Colombia fuerza a Novartis a bajar los precios de un medicamento contra el cáncer. (*Colombia to force Novartis to lower prices of cancer drug*)

Joshua Goodman

USNews, 9 de junio de 2016

<http://www.usnews.com/news/business/articles/2016-06-09/colombia-to-force-novartis-to-lower-prices-of-cancer-drug>

Traducido por Salud y Fármacos

El Gobierno de Colombia, unilateralmente, está obligando al gigante farmacéutico Novartis a bajar el precio de un medicamento contra la leucemia en la nación sudamericana

El Gobierno de Colombia, en medio de una disputa por la patente, unilateralmente forzará a la compañía farmacéutica más grande del mundo, Novartis, a bajar el precio de un medicamento popular contra la leucemia, dijeron el jueves las autoridades.

El ministro de salud, Alejandro Gaviria, dijo a la prensa que dos semanas de negociaciones con la empresa suiza habían terminado sin acuerdo. Como resultado, él está dando curso a su amenaza de declarar el fármaco Gleevec de interés público, el primer paso para romper el monopolio de Novartis en la nación sudamericana.

"Las negociaciones han terminado definitivamente", dijo Gaviria, quien agregó que la resolución que se publicará en los próximos días es probable que exija precios más bajos para el medicamento, pero no lo abrirá a la competición de rivales genéricos como se contempló originalmente.

Gleevec ha sido el fármaco de Novartis con mayores ventas desde 2012, alcanzando ventas mundiales de US\$4.700 millones el año pasado, o alrededor del 10% de los ingresos totales de la compañía. Sin embargo no va a seguir siendo el más vendido por mucho más tiempo. Desde el 1 de febrero, en EE UU Gleevec tiene competencia de genéricos, y ese mercado es responsable de la mitad de sus ventas. En Colombia, la patente expira en julio de 2018.

La disputa, cada vez más pública, entre el fabricante de medicamentos y Colombia, un aliado de EE UU, sobre su patente ha llamado la atención por el temor de la industria farmacéutica de que la decisión de Colombia sienta precedente para los países de medianos ingresos que luchan por contener el aumento del precio de los medicamentos complejos. Memorandos escritos por diplomáticos a la Embajada de Colombia en Washington y filtrados a la organización sin ánimo de lucro Knowledge Ecology International describen la intensa presión de la industria farmacéutica y sus aliados en el Congreso de EEUU para evitar la utilización de un mecanismo legal que consideran que sólo

debe utilizarse en caso de epidemias y emergencias de salud pública.

En un memorando, la embajada advierte que la ruptura de la patente de Novartis para Gleevec podría perjudicar el apoyo de EE UU a la candidatura de Colombia para unirse al Acuerdo de Comercio del Trans-Pacífico e incluso poner en peligro los US\$450 millones de ayuda de EEUU para el acuerdo de paz con los rebeldes de izquierda. Los memos fueron escritos tras encuentros entre diplomáticos colombianos y funcionarios de la Oficina del Representante Comercial de EEUU, y un republicano que forma parte del Comité de Finanzas del Senado, cuyo presidente, el senador Orrin Hatch de Utah, tiene estrechos vínculos con la industria farmacéutica.

Pero las acciones de Colombia también han suscitado muchos elogios de la Organización Mundial de la Salud y de expertos en salud pública que se preocupan por el acceso a medicamentos vitales y por los sobrecargados sistemas públicos de salud, como el de Colombia.

Novartis dijo en un comunicado que ha buscado activamente una solución que beneficie a los pacientes, la innovación y del sistema de salud de Colombia. Dice que ya está sujeto a control de precios en Colombia y rechaza la afirmación del gobierno de que no existe competencia.

"Novartis nunca va a cerrar la puerta a una solución que beneficie a las partes y especialmente a los pacientes colombianos", dijo.

Las acciones de Colombia están motivadas por un grave déficit en el sistema de salud pública, que trata principalmente a los pobres. El costo del tratamiento con Gleevec es de aproximadamente US\$15,000 al año, o aproximadamente el doble del ingreso medio anual de un trabajador en Colombia. Según un estudio realizado por el ministerio, sin la competencia de los genéricos, el gobierno tendría que pagar US\$15 millones anuales extra por el suministro de Gleevec.

Venezuela. India mira al trueque con Venezuela de petróleo por medicamentos para recuperar dinero para pagar a las farmacéuticas (*India eyes oil-for-drugs deal with Venezuela to recoup pharma cash*)

Zeba Siddiqui y Manoj Kumar *Reuters*, 18 de mayo de 2016

<http://www.reuters.com/article/us-india-venezuela-pharma-idUSKCN0Y91IG>

Traducido por Salud y Fármacos

Las autoridades indias dicen que han propuesto un plan de trueque de petróleo por medicamentos con Venezuela, que no puede obtener fondos para pagar los millones de dólares adeudados a algunas de las mayores empresas farmacéuticas de la India.

Varios de los productores de genéricos de la India, bajo la dirección de la segunda empresa farmacéutica del país, Dr Reddy Laboratories Ltd, apostaron fuerte por Venezuela, al buscar nuevos mercados emergentes como alternativa al crecimiento más lento de economías como EE UU.

Pero la desintegración de la economía socialista de Venezuela en medio de una caída de los precios del petróleo ha disparado la inflación de tres dígitos y una crisis política y financiera en toda regla. Incapaz de pagar sus cuentas, el país se enfrenta a una grave escasez de los suministros más básicos, como alimentos, agua y medicamentos.

Dr. Reddy canceló US\$65 millones en el trimestre de marzo, que decía era casi todo el dinero que le debía Venezuela. Su rival Glenmark Pharmaceuticals Inc, otro importante inversor, dice que le deben US\$45 millones.

"La situación en Venezuela es muy precaria... el gobierno sabe que tiene que hacer algo sobre la escasez de medicamentos, es por eso que está dispuesto a discutir un acuerdo de este tipo", dijo un funcionario indio a Reuters.

"En este momento si nuestras empresas cobran incluso un 5 o 10% por ciento de la deuda quedarían satisfechas."

El Ministerio de Salud de Venezuela no respondió de inmediato a una solicitud de comentarios.

Al igual que las compañías farmacéuticas globales - que solían disfrutar de un tipo de cambio preferencial en Venezuela – los productores de India se han visto gravemente lesionados con el colapso del bolívar.

Plan de pagos

Los funcionarios de India, a quienes no se puede identificar ya que no están autorizados a hablar con la prensa, dijeron que el Ministerio de Comercio ha propuesto un mecanismo de pago que permitiría a Venezuela a pagar parte de la cantidad adeudada con petróleo.

La propuesta, que ha visto Reuters, usaría el Banco Estatal de la India para mediar la transferencia. El plan está pendiente de aprobación por el Ministerio de Finanzas y del Banco Central de la India, que regula este tipo de pagos.

India, uno de los mayores importadores de petróleo del mundo y China tenía acuerdos de trueque similares con Irán, intercambia arroz y trigo por petróleo.

Los funcionarios dijeron que Venezuela "en principio" había sido receptiva al plan, pero no ha hecho todavía ningún compromiso concreto.

Los funcionarios indios dijeron que en los próximos meses habrá una reunión de alto nivel con Venezuela para discutir la propuesta.

"El Ministerio de Hacienda ha asegurado que el Gobierno está plenamente comprometido con el plan de trueque, pero tomará tiempo", dijo P.V. Appaji, Director General del Consejo de Promoción de las Exportaciones de Productos Farmacéuticos de India, un organismo dependiente del Ministerio de Comercio del país.

Las exportaciones de India a Venezuela entre abril de 2015 y de febrero del 2016 fueron de US\$125 millones, casi se redujeron a la mitad de años anteriores. La mayor parte era de productos farmacéuticos.

Malestar social

A escala mundial, la cantidad que se debe a las empresas indias es modesta - Novartis AG, Bayer AG y Sanofi SA tenían deudas mayores cuando acordaron tomar bonos de la petrolera estatal PDVSA en lugar de dinero, que se vendieron a un descuento importante.

Pero Venezuela es el mayor socio comercial de India en América Latina y uno de sus principales proveedores de petróleo.

Un acuerdo también podría reactivar las ventas, aunque a un nivel reducido, en el momento en que Venezuela tiene una necesidad enorme de suministros médicos; según una fuente del sector industrial, el país carece del 80% de lo que necesita para tratar a su población.

Por supuesto, muchos otros proveedores en sectores tales como el petróleo, alimentación y comercio están presionando a Venezuela para que pague sus deudas en un momento en que el gobierno carece de dinero y se enfrenta a un creciente malestar social. También se espera que la producción petrolera del país se reduzca debido a la falta de recursos, una crisis de energía y problemas de mantenimiento, con lo que puede que tenga menos crudo para la exportación.

Tanto las empresas Dr. Reddy como Glenmark han dejado de hacer envíos a Venezuela. Sin embargo, no han dicho que se retirarán, ya que esperan una recuperación del mercado.

El consumo per cápita de medicamentos en Venezuela es alto, y su mercado sanitario estaba creciendo a un ritmo de alrededor del 20% al año hasta 2014, cuando comenzó la crisis económica.

El CEO de Dr. Reddy, Abhijit Mukherjee, dijo la semana pasada que la empresa permanece "muy enfocada" en Venezuela, donde ha firmado acuerdos con dos organizaciones gubernamentales.

"La única condición del contrato es que vamos a enviar (productos) solamente cuando consigamos o bien el LC (certificado de autorización) o algún avance", dijo.

Glenmark dijo que estaba evaluando sus operaciones en Venezuela de mes a mes.

"Estamos muy animados porque el gobierno indio está tomando medidas constructivas para recuperar nuestro dinero que se ha quedado atascado en nuestra propia filial venezolana", dijo el presidente y director general, Glenn Saldanha, en un correo electrónico.

(Información adicional de Promit Mukherjee en Bombay y Alexandra Ulmer en Caracas; Editado por Clara Ferreira Marques y Alex Richardson)

Asia

La nueva política de India sobre patentes estimula un fuerte debate sobre las consecuencias para PhARMA (*India's new patent policy spurs debate over implications for pharma*)

Ed Silverman

Statnews, May 23, 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/23/india-patents-licenses-pharma/>

Traducido por Salud y Fármacos

En medio de una polémica con el gobierno de EE UU, India emitió la semana pasada una nueva política sobre propiedad intelectual, pero las opiniones están divididas sobre si el cambio va a apaciguar a la industria farmacéutica, que ha estado presionando al gobierno indio para que fortalezca la protección de las patentes.

En una declaración de 29 páginas, el Ministerio de Comercio e Industria de India dijo que su objetivo fundamental es reforzar la propiedad intelectual como "valor financiero negociable y herramienta económica", y crear un sistema "integral" que permita el crecimiento económico al mismo tiempo que protege el interés público.

La política surge a medida que el gobierno de India se enfrenta a una presión sostenida para proteger las patentes. Con ese fin, el primer ministro indio Narendra Modi hace dos años, poco después de asumir el cargo, acordó crear un grupo de trabajo con EE UU para examinar los aspectos de propiedad intelectual.

El representante comercial de EE UU, por su parte, ha dejado a India en su lista anual de países que considera que no hacen lo suficiente hacer exigir el cumplimiento de la protección que ofrecen las patentes. Y las farmacéuticas globales innovadoras se quejan de que las leyes y resoluciones judiciales han facilitado que sus rivales genéricos vendan a bajo costo copias de sus medicamentos originales.

Pero la nueva política de propiedad intelectual de India, que no se centra exclusivamente en los productos farmacéuticos, se ha redactado con mucho cuidado y, como resultado, parece que está abierta a varias interpretaciones. Por ejemplo, un consultor de la industria, que se especializa en el mercado de medicamentos con receta de India, argumentó que la política no va a satisfacer a las empresas globales innovadoras.

"Esta política no indica que India está cambiando su posición en lo que respecta a las patentes farmacéuticas", dijo Vince Suneja de Twofour Insight Group. "Básicamente, es lo de siempre. Creo que esto puede ser la última gota que le dice a la industria global innovadora que India no va a cambiar en un futuro previsible... Se queda muy por debajo de los cambios que necesita la industria".

Se refirió, a modo de ejemplo, a la alabanza que hace la nueva política a la Organización Mundial del Comercio que permite que los países rompan las patentes de medicamentos para

fabricar genéricos sin el consentimiento de la compañía originaria.

Estas licencias obligatorias son polémicas porque los fabricantes de medicamentos sostienen que los países amenazan con emitir una licencia obligatoria con el fin de negociar precios más bajos. Los grupos de consumidores y pacientes, sin embargo, sostienen que estas licencias son legítimas para permitir el acceso a los medicamentos que de lo contrario, por su alto precio, permanecerían inaccesibles.

La política de India afirma que las leyes de propiedad intelectual existentes fueron promulgadas o revisadas después del acuerdo de la OMC, y sus leyes y decisiones judiciales "proporcionan un marco jurídico estable y eficaz para la protección y promoción de los derechos de propiedad intelectual."

La Asociación American de Empresas Farmacéuticas que Fabrican y Desarrollan Medicamentos (PhARMA), un grupo comercial, parecía estar decepcionado. En un comunicado dijo que tiene ganas de discutir la política "y confía en que esto resultará en cambios sustanciales" a las leyes de propiedad intelectual de la India.

"Creemos que las áreas de la política deben reforzarse para acelerar las reformas necesarias para fomentar la innovación médica y mejorar la competitividad global de India", añadió el grupo que representa a las innovadoras, aunque no fue específico sobre los cambios que desearía que se hicieran a la nueva política.

Uno de los activistas, sin embargo, tuvo un punto de vista opuesto. Tahir Amin, director de propiedad intelectual de la Iniciativa de Medicamentos, Acceso y Conocimiento (Initiative for Medicines, Access & Knowledge), que ha impugnado la validez de las patentes que Gilead Sciences presentó en India para Sovaldi, su medicamento para la hepatitis C, cree que la nueva política aplaca a los críticos de India.

"Está escrito a grandes rasgos," dijo. "La mantra [de las innovadores] es, básicamente, que la propiedad intelectual es buena para todos - que la propiedad intelectual es la solución para todo desarrollo económico... y ayudará a India a industrializarse. Pero no se menciona nada que sugiera que hay un problema con el sistema de propiedad intelectual actual".

También sostiene que la redacción es tan sutil que cree que no queda claro que la legislación cumple, como el gobierno afirma, con el acuerdo de la OMC. "Creo que podría haberse expresado de una manera más atractiva para los fabricantes de medicamentos innovadores".

Por cierto, esta es la segunda vez en las últimas semanas, que ha explotado el debate sobre la posición de India sobre las patentes farmacéuticas. A principios de este año, el gobierno negó las afirmaciones que habían hecho grupos empresariales de que revisaría su enfoque sobre la emisión de licencias obligatorias.

Estados Unidos y Canadá

EE UU. **Se acusa al Departamento de Estado de interferir en políticas de medicamentos asequibles** (*State Department accused of interfering with efforts for affordable medicines*)
Ed Silverman

Statnews, 25 de julio de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/25/state-department-kerry-generics/>

Traducido por Salud y Fármacos

El Departamento de Estado de Estados Unidos está siendo acusado de interferir indebidamente con los esfuerzos de las Naciones Unidas y de dos países por garantizar el acceso de los pobres a medicamentos asequibles.

En una carta contundente enviada el 20 de julio, docenas de grupos de defensa de pacientes acusaron a funcionarios del Departamento de Estado por cuestionar la premisa de un panel de la ONU encargado de explorar formas de ampliar el acceso a los medicamentos, presionar al gobierno colombiano para no romper la patente de un medicamento contra el cáncer de Novartis, y presionar a la India a adoptar políticas que podrían resultar en precios más elevados de los medicamentos y eliminar la producción de genéricos de menor costo.

Y también solicitaron que el Secretario de Estado, John Kerry explique "si el Departamento de Estado considera que estos incidentes son coherentes con la política del gobierno estadounidense y (aclarar) los compromisos del Departamento de Estado y su posición en relación al derecho de los gobiernos a utilizar (los tratados de la Organización Mundial del Comercio) para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos".

Hemos pedido al Departamento de Estado que haga comentarios y cuando los recibamos actualizaremos la noticia.

La medida se produce en medio de una creciente tensión sobre el costo de los medicamentos de venta con receta en todo el mundo. Más allá de Estados Unidos, donde el tema se ha convertido en un tema de conversación en las elecciones presidenciales, grupos de defensa del paciente se quejan regularmente de que la industria farmacéutica confía en Washington para persuadir a otros países a defender indebidamente los derechos de patente y las políticas comerciales que contribuyen a disminuir el acceso.

La carta, sin embargo, es un intento de estimular la crítica a la política de Estados Unidos. En general, las quejas sobre las acciones de Washington se han limitado en gran medida a incidentes específicos relacionados con agencias gubernamentales específicas, por lo general la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos. Los grupos de defensa de los consumidores ahora están tratando de captar mayor atención dirigiendo su ira hacia altos funcionarios del gobierno.

[ACTUALIZACIÓN: Un funcionario del Departamento de Estado posteriormente nos envió esto: "El acceso a los medicamentos es un desafío complejo y tiene múltiples facetas. Entre los factores fundamentales que limitan el acceso a los medicamentos figuran la corrupción, la infraestructura y los sistemas de distribución inadecuados, la insuficiencia de centros

y proveedores de servicios de salud, la falta de educación, y los regímenes fiscales y arancelarios desfavorables".]

En su carta, los grupos dicen que este enfoque de mano dura se manifestó durante la primavera pasada, cuando el ministro de salud de Colombia dio a entender que planeaba eludir la patente de Glivec, un medicamento contra el cáncer de Novartis, debido a que la empresa se negó a bajar su precio. Los defensores de los pacientes dicen que el costo por paciente de este medicamento en Colombia es aproximadamente el doble del ingreso nacional bruto per cápita de Colombia.

Los memorandos filtrados muestran que funcionarios, tanto de la Comisión de Finanzas del Senado de Estados Unidos como de la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos se reunieron con funcionarios de la embajada de Colombia en Washington DC, y sugirieron que la administración Obama podría dejar de apoyar a Colombia en el acuerdo de libre comercio y negar los US\$450 millones que había prometido para apoyar la iniciativa de paz entre el gobierno de Colombia y la guerrilla izquierdista.

Y después de que el ministro de Salud de Colombia indicara el mes pasado que seguiría adelante con sus planes, la prensa colombiana divulgó los comentarios emitidos por el embajador estadounidense en Colombia Kevin Whittaker, quien dijo a la prensa que es "muy importante" que el gobierno de Colombia consulte con los EE UU sobre esta decisión.

"Nos quedamos sorprendidos y consternados por las palabras del Embajador de Whittaker, que fueron interpretadas, en Colombia y en otros lugares, como una interferencia no deseada en una disputa doméstica sobre el precio de un medicamento" comercializado por Novartis, los grupos escribieron. Entre los grupos firmantes de la carta estaban Public Citizen, Oxfam, la Alianza Nacional de Médicos, y la AFL-CIO.

"El Departamento de Estado de Estados Unidos no debe interferir con los esfuerzos del gobierno de Colombia para aumentar el acceso a medicamentos asequibles. Colombia no tiene la obligación de consultar a los Estados Unidos en su decisión de utilizar su legislación nacional, cuando sus acciones son consistentes con los acuerdos comerciales vinculantes tanto para Estados Unidos como para Colombia ", según la carta.

Del mismo modo, los grupos están molestos por la reacción del Departamento de Estado a la creación el pasado otoño del grupo de alto nivel de las Naciones Unidas sobre el acceso a medicamentos. Ann Blackwood, funcionaria del Departamento de Estado, en una declaración que hizo en febrero pasado, argumentó que la revisión del panel será "limitada" y cuestionó "la premisa de que los derechos de los inventores, los derechos humanos aceptados internacionalmente, las normas comerciales, y la salud pública están enfrentados".

"Tal sentimiento ignora la realidad que todos los días enfrentan los pacientes en los países en desarrollo de todo el mundo y de aquí en los Estados Unidos, donde cada día son más altos los precios de los medicamentos y hay un déficit de innovación para

resolver necesidades médicas críticas, tales como la resistencia a los antibióticos y el Zika", escribieron los grupos a Kerry.

"Las políticas que contribuyen a aumentar los precios crean barreras al acceso. Si los gobiernos confían en los precios altos para financiar la innovación, tendrán que aceptar que el acceso a los nuevos medicamentos se limitará y desigual, así como la falta de innovación cuando los elevados precios de venta no permiten recuperar los costos de investigación y desarrollo. ¿En base a qué puede el Departamento de Estado percibir que esta política es coherente y buena? "

Los grupos de defensa del consumidor también se quejaron de que el gobierno de Estados Unidos está poniendo mucha presión a la India para que cambie sus leyes y políticas, que según la industria farmacéutica no protegen suficientemente la propiedad intelectual. Citan como ejemplo el debate sobre licencias obligatorias, que son coherentes con un tratado de la OMC que permite que los países anulen las patentes para poder producir genéricos de menor costo.

La idea detrás de las licencias obligatorias es permitir a los países mitigar la crisis de salud, a pesar de que los tratados de la OMC proporcionan a los gobiernos amplia libertad para decidir cuándo emitir una licencia. No obstante, los productores de medicamentos de marca argumentan que las licencias obligatorias puede ser una herramienta para los gobiernos que desean promover su industria farmacéutica nacional a expensas de la global.

Las cartas señalan, en cualquier caso, que la Embajada de Estados Unidos en Nueva Delhi "proporciona regularmente un foro" para que funcionarios de la industria se dirijan a los políticos de la India y a otras partes interesadas y trabaja con la Oficina de Patentes y Marcas de EEUU para "coordinar la presión sobre funcionarios clave, y pronunciar discursos diseñados para ejercer presión pública sobre el gobierno de India para tomar medidas restrictivas".

"Cualquier política o práctica que la India adopte para ampliar los derechos de patente de los medicamentos, restringir el uso de las licencias obligatorias u otras excepciones a los derechos de patente, o introducir nuevas formas de mantener la exclusividad de datos tendrá consecuencias dramáticas y negativas para las personas de todo el mundo que necesitan desesperadamente acceder a medicamentos asequibles que salvan vidas", escribieron los grupos.

Y en el caso de que Kerry pudiera no haber captado la magnitud del problema, la carta señaló que tales acciones pueden también afectar a los pacientes de Estados Unidos. Se estima que un 88% de todas las recetas que se dispensan en los EE UU ahora son de genéricos, según el Instituto IMS para Healthcare Informatics.

La FDA emite el borrador de guía para el uso de historias médicas electrónicas en los ensayos clínicos (*FDA issues draft guidance on EHR use in clinical trials*)

Jof Enriquez

Med Device on line, 20 de mayo de 2016

<http://www.meddeviceonline.com/doc/fda-issues-draft-guidance-on-ehr-use-in-clinical-trials-0001>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha publicado el borrador de una guía sobre el uso de la historia clínica electrónica (HCE) por patrocinadores, investigadores clínicos, organizaciones de investigación por contrato (CRO), comités de ética (IRBs en EE UU), y otras partes interesadas en realizar ensayos clínicos.

Al emitir este borrador de guía, la FDA quiere facilitar el uso de los datos de HCE en las investigaciones clínicas de dispositivos médicos, medicamentos de uso humano y productos biológicos, y productos combinados, y promover la interoperabilidad de los HCE y los sistemas electrónicos que se utilizan para esos estudios. Además, el borrador de la guía contiene recomendaciones no vinculantes para:

- Decidir si conviene y cómo se deben utilizar las HCE como fuente de datos para la investigación clínica;
- Utilizar HCE interoperables, es decir que pueden accederse a través de los sistemas electrónicos que se utilizan en la investigación clínica;
- Asegurar la calidad y la integridad de los datos de las HCE que se recogen y se utilizan como fuente electrónica de datos en las investigaciones clínicas;
- Asegurar que los datos de los HCE que se obtienen de las bases electrónicas cumplen con los requisitos de inspección, el mantenimiento de registros y requisitos de retención de registros de la FDA.

La FDA reconoce que en general las HCE pertenecen a las organizaciones e instituciones de cuidados de salud, pero señala que "su aceptación de los datos de las investigaciones clínicas para la toma de decisiones depende de la capacidad de la FDA para verificar la calidad y la integridad de los datos durante las inspecciones y auditorías que la FDA hace sobre el terreno. Los patrocinadores son responsables de evaluar la validez, la fiabilidad y la integridad de los datos utilizados para apoyar una solicitud de comercialización de un producto médico. Por lo tanto, esta guía aclara las expectativas de la FDA cuando las HCE se utilizan como fuente de datos en investigaciones clínicas".

La FDA insta a los patrocinadores e investigadores clínicos a asegurarse de que las HCE son interoperables con los sistemas de captura de datos electrónicos (EDC), para reducir los errores en la transcripción de datos y permitir la transferencia de datos automatizada. La agencia cita como ejemplo que, "los datos que provienen de la HCE (por ejemplo, datos demográficos, signos vitales, historia médica, historia quirúrgica, historia social, medicamentos, reacciones adversas) pueden rellenar automáticamente en los eCRFs dentro de un sistema EDC".

Con el fin de garantizar la calidad y la integridad de los datos recogidos de HCE, la FDA recuerda a los patrocinadores que cuando sea posible sigan los estándares de calidad ALCOA.

"Cuando se utilizan las HCE como fuente de datos en investigaciones clínicas, los patrocinadores deben asegurar que las HCE que utilizan y los procesos y políticas sobre su

utilización proveen datos de fuentes electrónicas atribuibles, legibles, contemporáneas, originales, y precisas (ALCOA), "declara la FDA.

La FDA insta a los patrocinadores a utilizar tecnologías de HCE certificadas bajo el programa de certificación IT ONC Salud para que durante las inspecciones la FDA pueda tener seguridad en que los datos recogidos en las HCE son fiables y los componentes técnicos y de software cumplen los requisitos de privacidad y seguridad. Si no se obtiene la certificación, los patrocinadores deben proporcionar información a la FDA sobre el establecimiento de controles y mecanismos internos para garantizar la confidencialidad, la integridad y fiabilidad de los datos.

La agencia anima a los patrocinadores e investigadores clínicos de adherirse a otras mejores prácticas en el uso de los datos de HCE, asegurando que:

- las actualizaciones de software en el sistema electrónico del promotor o de la HCE no afectan la confiabilidad y la integridad de la entrada de datos de la HCE en el sistema electrónico del patrocinador, y considerar la capacidad para archivar de manera apropiada y hacer las copias de seguridad de todos los datos de la HCE utilizados;
- las modificaciones a los datos de HCE para su uso en los ensayos sean realizados por profesionales de la salud que no forman parte de la investigación clínica y se hacen sin eliminar las entradas anteriores;
- hay medios adecuados para monitorear, rastrear y documentar todos los cambios realizados a la HCE, y que los documentos recopilados durante la auditoría de la HCE se retienen durante un período de tiempo y están disponibles para que la FDA los pueda revisar y copiar;
- el consentimiento informado contiene una declaración de confidencialidad, una lista de entidades que tienen acceso a los datos de la HCE, y una descripción de los riesgos previsible asociados al uso de la HCE, tales como el acceso inadecuado a los datos;
- se han tenido en cuenta los aspectos que hay que aplicar para garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos que participan, que deciden interrumpir su participación en una investigación clínica, que son retirados del estudio por su representante legal autorizado, según sea el caso, o que son retirados del estudio por el investigador clínico;
- la FDA tiene acceso a todos los datos relevantes que contiene la HCE en relación a la investigación clínica.

"Con el uso generalizado de la HCE, hay oportunidades para mejorar la seguridad del paciente, la precisión de los datos, y la eficiencia del ensayo clínico cuando en las investigaciones clínicas se utilizan datos de estos sistemas. Las HCE pueden permitir que los investigadores clínicos y el personal del estudio combinen, agreguen y analicen datos de muchas fuentes diferentes más fácilmente (por ejemplo, notas clínicas, órdenes médicas, y los registros de radiología, laboratorio y farmacia). Las HCE podrían facilitar que los investigadores y el personal

del estudio clínico tengan acceso y puedan revisar los datos de cuidados de salud en tiempo real y longitudinales, y puede facilitar el seguimiento post ensayo clínico de los pacientes para evaluar la seguridad y eficacia de productos médicos a largo plazo ", afirma la FDA.

Según Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS), el borrador de guía amplía dos documentos -guía anteriores: "Sistemas automatizados utilizados en investigaciones clínicas", y "Datos de origen Electrónico en Investigaciones Clínicas", y la FDA dice que no se aplica a la utilización de los datos de HCE en estudios farmacoepidemiológicos observacionales postcomercialización diseñados para evaluar el riesgo asociado con la exposición al fármaco, o diseñados para probar una hipótesis pre-especificada para este tipo de estudios, o cuando se utilizan como una herramienta de reclutamiento para las investigaciones clínicas.

El borrador de la guía, sin embargo, sí incluye los estudios clínicos llevados a cabo en el extranjero que no se realizan como parte de una solicitud de nuevo medicamento experimental (IND) o una exención de dispositivo de investigación (IDE) y que se hayan entregado a la FDA como parte de una solicitud de comercialización de un producto médico.

NIH finaliza la política de un solo comité institucional de investigación para reducir las duplicaciones (*NIH finalizes single IRB policy to reduce redundancies*) *Ver en Etica, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Etica y Ensayos Clínicos*
Michael Mezher

Regulatory Affairs Professionals Society, 20 de junio de 2016
<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2016/06/20/25170/NIH-Finalizes-Single-IRB-Policy-to-Reduce-Redundancies/>
Traducido por Salud y Fármacos

Obama culpa a las compañías que se preocupan demasiado por sus beneficios por el elevado precio de los medicamentos (*Obama blames high drug prices on companies too worried about profits*)

Ed Silverman
Statnews 11 de Julio de 2016
<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/07/11/obama-pharma-drug-prices/>
Traducido por Salud y Fármacos

Al acercarse al final de su mandato, el presidente Obama lanzó un disparo de despedida a la industria farmacéutica.

Escondido en un largo ensayo que escribió para defender su ley de reforma de salud (Affordable Care Act o ACA), Obama reprendió a los fabricantes de medicamentos por su postura sobre el establecimiento de los precios de los medicamentos y desafió a las empresas a renovar su compromiso con la mejora de la salud pública.

Después de criticar severamente al Congreso por negarse a trabajar con él para acelerar la cobertura de salud, señaló a los fabricantes de medicamentos como otro ejemplo de obstinación. "La industria farmacéutica se opone y se opuso a cualquier

cambio en el proceso para establecer los precios de los medicamentos, sin importar si eran justificables y modestos, porque creen que amenazan sus ganancias", escribió en un ensayo en el Journal of the American Medical Association que se publicó el lunes.

Al hacer política, tenemos que seguir enfrentando los dólares que provienen de intereses especiales. Pero también es necesario reforzar el compromiso con la misión de cuidar la salud que nos aportó una vacuna asequible contra la polio y una penicilina ampliamente disponible, continuó el Presidente.

Obama señaló que en el 2014 aumentó el gasto en medicamentos de venta con receta en un 12%, y los costos "siguen siendo una preocupación para los estadounidenses." Reconoció que los remedios incluidos en ACA, tales como mayores descuentos a Medicaid y las medidas reguladoras para aprobar las versiones más baratas de costosos medicamentos biológicos no han aliviado esas preocupaciones.

Pero el presidente también criticó al Congreso por no hacer más para alterar la subida constante de los precios farmacéuticos. Obama reiteró las propuestas que han aparecido regularmente en el presupuesto anual de la Casa Blanca. Entre ellas obligar a los fabricantes de medicamentos para revelar su costes de fabricación y de I + D; los rebajas crecientes que deben pagar por los medicamentos que se prescriben para ciertos beneficiarios de Medicare y Medicaid; y otorgar al gobierno federal la autoridad para negociar los precios de ciertos medicamentos con precios altos.

También argumentó que el Congreso no debe avanzar leyes que socaven el trabajo del comité independiente que aconseja sobre precios (Independent Payment Advisory Board), que proporcionará un respaldo valioso si los costes para Medicare vuelven a crecer rápidamente". Este grupo asesor fue creado por ACA y puede buscar formas para reducir los gastos de Medicare y recortar el gasto en artículos tales como el reembolso del pago de medicamentos a los fabricantes.

Sus quejas y sugerencias no son nuevas, sino que permanecen en el centro del debate nacional sobre los precios de los medicamentos, que se ha acelerado durante el último año.

Entonces, ¿cómo responde la industria farmacéutica? Le pedimos al grupo comercial de la industria farmacéutica (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) que hiciera un comentario, pero aún no hemos recibido respuesta. Sin embargo nos sorprendería que dejaran que Obama tenga la última palabra.

[ACTUALIZACIÓN: Unas horas después, un portavoz de la organización comercial de Estados Unidos envió esto: "Centrarse en la parte del gasto en salud que se invierte en los tratamientos para salvar vidas en lugar de buscar aumentar el valor que proporciona el sistema no es adecuado. Se prevé que al menos durante la próxima década la proporción del gasto en salud atribuible a los medicamentos siga creciendo en consonancia con el crecimiento general de los costos de la atención médica. En su lugar, nos tenemos que centrar en las soluciones políticas que ayuden a ofrecer tratamientos innovadores a los pacientes, incluyendo la modernización del proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos; la promoción del valor de la atención en

salud; involucrando y capacitando a los consumidores; y haciendo frente a las distorsiones del mercado. Haciendo esto mejoraremos el mercado privado y los costes de manera integral".]

Canadá. Pacientes, profesionales de la salud y la industria farmacéutica acuerdan colaborar en temas éticos. (*Patients, health care professionals and the research-based pharmaceutical industry align on ethical collaboration*)

Innovative Medicines Canada, 10 de junio de 2016

<http://www.newswire.ca/news-releases/patients-health-care-professionals-and-the-research-based-pharmaceutical-industry-align-on-ethical-collaboration-582489541.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Inmediatamente después de que surgiera una iniciativa internacional para crear una plataforma definiendo los principios comunes que deben guiar la conducta de múltiples actores en el sector de la salud, las principales organizaciones sanitarias canadienses han creado un conjunto de normas éticas para orientar la colaboración entre pacientes, profesionales de la salud y la industria farmacéutica.

El Consenso Marco para la Colaboración Ética en Canadá (Canadian Consensus Framework for Ethical Collaboration) está avalado por la Coalición Mejores Medicamentos (Best Medicines Coalition), la Coalición de Caridades Salud de Canadá (Health Charities Coalition of Canada), la Asociación Médica de Canadá, lo Asociación Canadiense de Enfermeras, la Asociación Canadiense de Farmacéuticos y Medicamentos Innovadores de Canadá. Las organizaciones se han comprometido a garantizar que las relaciones entre los pacientes, profesionales de la salud y el sector farmacéutico se basan en decisiones éticas y responsables.

El marco proporciona orientación sobre actividades como los ensayos clínicos, educación continuada en salud, conferencias, rendición de cuentas y financiación, y establece cuatro principios fundamentales:

- Asegura que en cualquier actividad se priorice el beneficio de los pacientes;
- Promueve la conducta transparente y responsable;
- Establece reglas claras sobre los regalos, la financiación y conferencias, la formación continuada en salud y la investigación clínica;
- Guías nacionales de liderazgo ético.

Este marco no pretende sustituir el código o los principios éticos y de integridad de ninguna organización, sino que tiene como objetivo mejorar la credibilidad, aumentar la confianza del público y crear un entorno para que las discusiones sean sinceras y estén enfocadas a mejorar los resultados para el paciente.

El Marco es un documento vivo y quienes trabajen con pacientes, en el sector de ciencias de la vida y en la prestación de asistencia sanitaria pueden apoyarlo.

Citas

"Para los grupos de pacientes, el objetivo final, que también lo comparte nuestros profesionales de la salud y la industria farmacéutica, es lograr mejores resultados de salud. Estas directrices aseguran que todas las interacciones sean éticas, transparentes y responsables."

-Paulette Eddy, Directora Ejecutiva, Best Medicines Coalition

"Si bien cada profesión se adhiere a su propio código de conducta ética, el desarrollo de este marco es un paso importante en el establecimiento de una línea de base para orientar la colaboración ética entre diversos actores que dan prioridad a los intereses de los pacientes."

-Rick Blickstead, director, Health Charities Coalition of Canada

"La Asociación Médica Canadiense se alegra de tener la oportunidad de trabajar con nuestros socios en este consenso marco. Los médicos valoran la apertura y transparencia y están comprometidos a garantizar que todas las relaciones en última instancia respondan a las necesidades de sus pacientes."

-Dr. Jeff Blackmer, vicepresidente de la Asociación Médica Canadiense

"La Asociación de Enfermeras de Canadá se complace en apoyar el Consenso Marco para la Colaboración Ética en Canadá, desarrollado inicialmente por el Consejo Internacional de Enfermeras y sus socios. Este marco se centra en garantizar los más altos estándares éticos para guiar la colaboración entre pacientes, profesionales de la salud y la industria farmacéutica".

-Anne Sutherland Boal, CEO, Asociación Canadiense de Enfermeras

"El desarrollo de un marco común de Canadá es un importante paso para mejorar la transparencia y para asegurar que nuestros esfuerzos de colaboración se centran en buscar los mejores resultados para los pacientes".

-Perry Eisenschmid, CEO, Asociación Canadiense de Farmacéuticos

"En última instancia, podemos mejorar la confianza y promover la transparencia empezando con lo que tenemos en común - donde todo el mundo se siente cómodo - y desarrollando estándares que nos permitan establecer relaciones mutuamente beneficiosas. Sólo a través de una colaboración real podemos asegurar que los pacientes tengan los mejores resultados posibles de salud."

-Russell Williams, Presidente, Innovative Medicines Canada

Ottawa publica regulaciones que obligan a los productores a informar sobre la escasez de medicamentos (*Ottawa posts regulations for mandatory drug-shortage reporting by manufacturers*)

CTV News, June 29, 2016

<http://www.ctvnews.ca/health/ottawa-posts-regulations-for-mandatory-drug-shortage-reporting-by-manufacturers-1.2967625>

Traducido por Salud y Fármacos

Health Canadá ha publicado las regulaciones definitivas que obligan a que la industria farmacéutica reporte cualquier escasez de medicamentos y discontinuación en la venta de productos.

A partir de la primavera de 2017, las regulaciones, publicadas electrónicamente el miércoles en Canada Gazette, Parte II, serán mantenidas en un website nuevo independiente.

"Reconocemos que siguen habiendo interrupciones demasiado frecuentes en la entrega de medicamentos y que estas situaciones causan considerable malestar a los canadienses y sus familias", dijo el ministro de Salud Jane Philpott en una comunicación.

Es por esto que nos estamos comprometiendo a incrementar el esfuerzo en mejorar la comunicación de las rupturas de stock y la falta de medicamentos, y a trabajar con los productores para prevenir, siempre que sea posible, que sucedan.

Cuando entren en vigor, las regulaciones requerirán que los productores de medicamento:

- Informen por lo menos con seis meses de anticipación en un website público que anticipan la escasez del medicamento, o la discontinuación de sus ventas;
- Pongan en un website público cualquier falta de medicamentos que no haya sido previamente anunciada; una vez conocida la carencia, la comunicación debe hacerse dentro de un espacio de cinco días.

Los productores también tendrán que proveer información adicional a Health Canada cuando discontinúen un medicamento, tal como el número de identificación (DIN) del medicamento y su última fecha de expiración, y notificar a Health Canada sobre la interrupción de la venta de ciertos medicamentos cuando no se hayan vendido en Canadá durante 12 meses consecutivos.

El departamento federal dijo en una comunicación que pronto se abrirá un periodo de consulta sobre el borrador de una guía para ayudar a los productores a cumplir con los nuevos requisitos.

La página electrónica independiente que se está preparando incluirá un número de mejoras, por ejemplo, alertas por correo electrónico de medicamentos específicos, mejoras en la herramienta de búsqueda y aplicaciones móviles.

Una vez se publique, el website independiente reemplazará al website que mantiene la industria www.drugshortages.ca.

Hasta que se ponga en funcionamiento el nuevo website, Health Canada dijo que espera que los productores continúen anunciando la escasez y las interrupciones en www.drugshortages.ca e implementen las estrategias de prevención que se ofrecen en el documento guía para ayudar a reducir las interrupciones de las entregas.

EE UU. **La idea brillante de Califf: construir una base de datos antes de los ensayos clínicos** (*Califf's big idea: Build a database before clinical trials*)

Dylan Scott

Stat News, 10 de junio de 2016

<https://www.statnews.com/2016/06/10/califf-database-preclinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos

¿Podría una base oficial de datos de experimentos en ratas de laboratorio ayudar a la ciencia médica a superar algunos de sus problemas más acuciantes?

Algunos investigadores están tomando interés en la idea que está sugiriendo el Comisario de la FDA, Robert Califf, como complemento a una base de datos que ya recoge información de los ensayos clínicos. Pero, si los funcionarios del gobierno se toman en serio el concepto y quieren implementarlo, tendrán que enfrentar algunas preguntas difíciles - sobre todo sobre si las etapas tempranas de investigación, la investigación exploratoria, debería realmente someterse a ese tipo de escrutinio.

El jueves, mientras hablaba en un evento sobre los desafíos de reproducir los resultados principales de las investigaciones, Califf lanzó la idea de diseñar "algo así como un ClinicalTrials.gov para el trabajo preclínico."

El objetivo, dijo, sería recopilar datos de investigación preclínica que involucra a animales de laboratorio o células que crecen en placas de laboratorio.

"En este sentido, uno de los problemas que tenemos en la FDA es que en la FDA los secretos comerciales están protegidos por ley. Y siempre he sentido que una de las cosas más importantes que se podrían hacer, si fuera posible, sería liberar todos los datos del proceso de desarrollo de fármacos que no ve nadie", dijo en el evento organizado por la Biblioteca Nacional de Medicina.

"Debido a que no existe una razón de peso para su publicación. Si los experimentos tienen éxito, se convierten en secretos comerciales. Y si son infructuosos, se abandonan y nadie le importa si se publican", continuó. "Pero si creemos en la necesidad de repetir los experimentos y en los métodos de la ciencia básica, de alguna manera, si fuera posible, sería muy bueno tener algo así como un ClinicalTrials.gov para el trabajo preclínico".

Ese sitio web recopila los datos que las universidades, hospitales y empresas farmacéuticas están obligados por ley a entregar al gobierno federal sobre los estudios que realizan de nuevos tratamientos en humanos. El gobierno puede multar a los investigadores que no cumplan, aunque una investigación reciente de STATnews encontró que muchos científicos no presentan los resultados de los ensayos clínicos y, sin embargo no han recibido multas del gobierno federal.

No hay una base de datos similar para la investigación preclínica, que utiliza animales de laboratorio o células vivas, que sienta las bases para los ensayos posteriores en humanos. Sin embargo, Califf sugirió que un repositorio de este tipo podría ser útil para ayudar a resolver dos problemas interconectados que plagan la investigación biomédica: la falta de transparencia y la incapacidad de reproducir los resultados de investigación que ha sido muy exitosa.

Gran parte de la investigación inicial utilizada para justificar el desarrollo de nuevos tratamientos no se puede replicar, lo que pone en duda su validez. También hay una renuencia generalizada a publicar investigaciones que muestran resultados negativos o insignificantes, a pesar de su valor científico, porque

el dinero de la subvención y el prestigio profesional se basan en la publicación de investigaciones que muestran resultados positivos significativos.

Es un problema real: Un ex investigador de la industria farmacéutica, dijo en 2012 que su equipo trató de recrear 53 estudios preclínicos "relevantes" para el tratamiento del cáncer que se habían publicado en las principales revistas de investigación y provenían de instituciones respetadas.

Sólo fueron capaces de replicar los resultados de seis de ellos.

El concepto de Califf de una versión preclínica de ClinicalTrials.gov podría ayudar a entender esas fases tempranas de la investigación, que a menudo se utilizan para justificar inversiones millonarias en investigación en humanos.

"Si se conocieran los fracasos todo el conjunto de la investigación podría ser más eficiente", dijo Stuart Buck, quien trabaja en la Fundación Laura y John Arnold en la integridad de la investigación. Los investigadores sabrían qué experimentos ya se han hecho y cómo y qué descubrieron. Así podrían evitar trabajo innecesario si un experimento anterior resultó infructuoso, o basarse en investigaciones anteriores que han tenido éxito o tratar de verificar ellos mismos los estudios anteriores.

La base de datos de ensayos clínicos proporciona una idea de la tasa de éxito de la investigación en seres humanos, dijo Buck, y por lo tanto aportaría una imagen de lo que funciona y por qué. Si se determina que se iniciaron 20.000 ensayos y sólo se publicaron 4.000 en un tiempo razonable, entonces la comunidad de investigadores y el público saben que 16.000 no lo fueron.

"El problema con las otras áreas de la investigación es que ni siquiera puedo hacer esa declaración... no tengo forma de saber cuál es el denominador, pero eso en sí es el problema", dijo Buck. "Me indica que necesitamos mejores normas sobre su divulgación y que al menos hay que registrar los experimentos que están en marcha".

Sin embargo, solo esto no resolvería el problema. Elizabeth Iorns, fundadora y CEO de Science Exchange - una empresa que tiene como objetivo fomentar la cooperación entre científicos - dijo que si bien la idea de Califf era "interesante", el problema más grande es que hay muy pocos fondos disponibles para replicar la investigación.

EE UU. Los republicanos se aprovechan de un informe crítico de la FDA para avanzar las reformas de la agencia

(Republicans seize on reports critiquing FDA to push for agency reforms)

[Sheila Kaplan](#)

Stat, 15 de junio de 2016

<https://www.statnews.com/2016/06/15/gao-fda-cures-bill/>

Taducido por Salud y Fármacos

La Government Accountability Office (GAO), la agencia del Congreso que supervisa las actividades de los ministerios y agencias federales, acaba de dar al senador de Tennessee Lamar

Alexander la munición que necesita para empujar una reforma biomédica que estaba estancada en el Senado?

La GAO publicó el miércoles dos informes críticos que sugieren que la FDA no planea adecuadamente cómo avanzar al ritmo que lo hace la ciencia médica.

Uno de los informes señala que la FDA carece de objetivos, metas y tiempos para mantenerse al día con los avances científicos - y también que no monitorea el dinero que invierte en ese esfuerzo. El otro informe encuentra fallos en el plan estratégico de la FDA, que se supone que debe contribuir a acelerar las aprobaciones de medicamentos y dispositivos médicos, especialmente de productos médicos combinados, como los stents cardíacos que también dispensan anticoagulantes para prevenir la formación de coágulos.

Los informes llegan cuando se acerca el momento en que el Senado debe aprobar su versión de la Ley 21st Century Cures, que la Cámara de Representantes ya aprobó abrumadoramente. El proyecto de ley tiene como objetivo conseguir que los medicamentos y dispositivos médicos se comercialicen más rápidamente.

Alexander, que con el senador republicano Richard Burr de Carolina del Norte presentó el informe de la GAO no perdió tiempo en usarlo para animar a sus colegas a que se movilicen para aprobar la ley.

"Estos informes demuestran la necesidad de que el Congreso apruebe leyes inteligentes y las supervise rigurosamente para que la FDA, responsable de salvaguardar la salud de los americanos, no se retrase en implementarla", dijo en un comunicado.

Burr estuvo de acuerdo: "Los informes de hoy revelan grietas profundas y preocupantes en los cimientos de la agencia. No es una cuestión de falta de dinero para el funcionamiento de la FDA – se trata de la cultura de la FDA".

La Cámara de Representantes aprobó la Ley 21st Century Cures hace casi un año, pero ha perdido fuerza en el Senado.

Algunos demócratas dicen que debilita los estándares de aprobación de medicamentos y dispositivo de la FDA. Los críticos también quieren más recursos para la FDA y los Institutos Nacionales de Salud. Para intentar que se muevan las cosas en el Senado, Alexander desmembró el proyecto de ley en pequeños proyectos de ley, pero la financiación sigue siendo el punto de contención.

Hace unas semanas, Alexander introdujo el tema a discusión en el Senado. "No hay excusa alguna para que no podamos este año aprobar la legislación. Y sería extraordinariamente decepcionante para millones de estadounidenses, si no lo hacemos ", dijo.

No está claro que este proyecto de ley o el paquete de proyectos de ley presentados al Senado resuelvan los problemas de la FDA que describen los informes de la GAO.

Ni los demócratas del Senado ni la FDA estaban disponibles para hacer comentarios.

Diana Zuckerman, una crítica de los proyectos de ley y el presidente del National Center for Health Research dijeron que la FDA ya está demasiado enfocada en acelerar la aprobación de medicamentos y dispositivos, y no está prestando suficiente atención a "proteger la salud y la seguridad de los pacientes y los consumidores".

¿Por qué aumentan tanto los precios de los medicamentos? Los que defienden políticas no están seguros. Es hora de averiguarlo (*Why are drug prices soaring? Policymakers aren't sure. It's time they find out*)

Editorial

Los Angeles Times, 1 de Junio de 2016

<http://www.latimes.com/opinion/editorials/la-ed-prescription-drugs-20160531-snap-story.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante los últimos años ha disminuido considerablemente el gasto en salud en EE.UU., con una notable excepción: los medicamentos de venta con receta. El gasto en recetas ha aumentado drásticamente en los últimos 2 años y medio, impulsado en parte por años consecutivos de aumentos de precios de dos dígitos. Los medicamentos que están drenando los presupuestos no son sólo un puñado de medicamentos de mayor éxito; todas las categorías de medicamentos han subido de precio, incluyendo los medicamentos genéricos que llevan años en el mercado.

Si eso representa un problema depende de si usted compra o vende medicamentos. La industria farmacéutica argumenta que sus productos representan consistentemente menos del 10% de todo el gasto en salud y que los medicamentos de venta con receta están prolongando vidas, mejorando la calidad de vida y, en algunos casos, la curación de enfermedades que antes se consideraban incurables. Sus críticos contestan que el gasto real en medicamentos recetados es considerablemente mayor, que representan aproximadamente una sexta parte del gasto personal en salud. También argumentan que no hay ninguna justificación para aumentar el precio de un medicamento cuyo valor para los pacientes no se ha incrementado y que no es más eficaz que otros medicamentos más antiguos y menos costosos. Mientras tanto, los consumidores se enfrentan a deducibles y co-pagos cada vez más altos, que los obligan a pagar de sus propios bolsillos una gran parte del aumento total del costo de sus medicamentos de venta con receta. Según Kaiser Family Foundation, casi una cuarta parte de los consumidores que toman medicamentos con receta dicen que tienen problemas para poder pagarlos.

Los políticos han hablado de la importancia de controlar los costos de los medicamentos, pero no hay manera fácil de hacerlo. La ley federal de patentes farmacéuticas otorga un monopolio temporal sobre el mercado de sus productos, lo que les permite subir los precios sin temor a tener competidores que ofrezcan versiones idénticas más baratas. Si el gobierno imponer topes a los precios, las industrias farmacéuticas podrían limitar la producción y desplazar las inversiones hacia productos con mayor margen de beneficio. Y exigir a los aseguradores que cubran una parte más importante del costo de los medicamentos recetados es seguramente resultaría en primas más altas.

Antes de que los políticos decidan lo qué se puede hacer, necesitan tener más información sobre la cantidad que realmente se gastan en medicamentos de venta con receta y las razones por las que los costos están aumentando. El senador estatal Ed Hernández (D-West Covina) ha propuesto un modesto paso en esa dirección; su proyecto de ley (SB 1010) requeriría que los seguros de salud, que ya tienen que entregar proyecciones detalladas de los costos médicos y hospitalarios a los reguladores estatales, incluyeran en dichos informes anuales más información acerca de lo que están gastando en medicamentos de venta con receta.

Según la Kaiser Family Foundation, casi una cuarta parte de los consumidores que toman medicamentos con receta dicen que tienen problemas para pagar los.

En concreto, la medida requeriría que las aseguradoras informaran sobre el precio medio al por mayor de los 25 fármacos más prescritos, los 25 medicamentos en que se gastó la mayoría del dinero y los 25 medicamentos con mayores aumentos de precios en ese año. Entonces se exigiría al estado que compilase los datos en un "informe dirigido a los consumidores demostrando el impacto del precio de los medicamentos en las primas de los seguros de salud". Los planes para grandes grupos también tendrían que informar la proporción de sus primas y del aumento de sus primas que es atribuible a diversas categorías de medicamentos de venta con receta, así como comparar el aumento del gasto en medicamentos recetados con el aumento en otros gastos. Los fabricantes de medicamentos, antes de imponer aumentos de dos dígitos o

introducir medicamentos que cuesten más de US\$10.000 al año, tendrían que avisar con más tiempo de anticipación y dar una explicación más completa de esos aumentos.

No sorprende que las compañías biomédicas y farmacéuticas se opongan al proyecto de ley. Requerir notificación previa al aumento de los precios podría hacer que las farmacias almacenaran medicamentos antes de que se produjera el cambio, lo que podría causar escasez regional, dicen los oponentes. También argumentan que daría una imagen inexacta porque ignora cómo los descuentos abaratan los costos de medicamentos, y cómo estas recetas pueden reducir el gasto en hospitalizaciones y otras formas de atención.

Sin embargo, es imposible contabilizar los costos que los pacientes ahorran; lo único que podemos medir con certeza es el costo de la atención que reciben. En ese frente, se puede pensar que este proyecto de ley podría frenar el alza del precio de los medicamentos al estimular a las compañías de seguros, compañías que administran los beneficios de fármacos y administradores de planes de salud a encontrar alternativas menos costosas para los medicamentos costosos. De todos modos, toda la industria está siendo presionada para reducir el crecimiento de los costos, por lo que las aseguradoras, los políticos y los reguladores de la salud están buscando maneras de fomentar que los médicos y hospitales ofrezcan más por el mismo dinero. Este proyecto de ley podría ser una pieza de este rompecabezas, otorgando al público una explicación mejor sobre el aumento del costo de los medicamentos, y las razones del mismo.

Europa

La nueva regla europea sobre los secretos comerciales genera un debate sobre la seguridad de los medicamentos (*Europe's new trade secrets rule sparks debate over drug safety*)

Ed Silverman

Statnews, 21 de abril de 2016

<https://www.statnews.com/pharmalot/2016/04/21/trade-secrets-drug-safety/>

Traducido por Salud y Fármacos

Después de meses de regateo, la semana pasada, el Parlamento Europeo aprobó formalmente nuevas reglas para ayudar a las empresas a proteger sus secretos comerciales. La medida genera un contexto que permite, en la Unión Europea, que las empresas emprendan acciones legales contra alguien que supuestamente roba información confidencial.

La reglamentación, que también debe ser aprobada por los parlamentos nacionales de los países de la UE, responde a las quejas que las corporaciones hace tiempo han manifestado: Europa carece de un enfoque uniforme para enfrentarse al robo de secretos comerciales.

En un comunicado, Constance Le Grip, cuya responsabilidad es presentar las propuestas ante el Parlamento Europeo, dijo: "Cada año una de cada cinco empresas es víctima de robo de secretos comerciales. La armonización debería permitir la creación de un contexto seguro y de confianza para las empresas europeas, que tendrán sus activos intangibles y el know-how asegurados".

Pero la reglamentación, conocida como la Directiva de Secretos Comerciales, está suscitando una fuerte protesta de numerosas organizaciones que aseguran que el esfuerzo puede poner en peligro los derechos legales de los delatores y de otros que tratan de divulgar presuntas irregularidades cometidas por las empresas.

Health Action International, por ejemplo, sostiene que las normas beneficiarán a los productores de medicamentos, que han discutido con los reguladores europeos los datos confidenciales de los ensayos clínicos que deben poner a disposición de investigadores externos. Cualquiera que revele información importante sobre seguridad y eficacia "no va a estar debidamente protegido por la ley", dijo HAI en un comunicado.

La preocupación es que la EMA y los reguladores en países específicos pueden llegar a ser excesivamente prudentes y tener "menos interés" en divulgar información. "La Protección del secreto comercial ha sido durante mucho tiempo un argumento recurrente que usa la industria farmacéutica para justificar el ocultamiento de datos", argumentó HAI.

A modo de ejemplo, HAI señaló el reciente episodio en Francia, donde un ensayo clínico dejó una persona muerta y otras cinco personas hospitalizadas. La compañía patrocinadora del ensayo se negó a hacer públicos varios detalles, excusándose en que era información confidencial. Por su parte, Le Grip respondió que la reglamentación, que aún debe ser aprobada por cada uno de los

países miembros de la Unión Europea, contiene salvaguardias que proporcionarán protección legal a los periodistas y denunciantes.

Y un portavoz de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, un grupo que representa al sector, también ha discutido estas preocupaciones. La regulación "no tendrá absolutamente nada que ver con la legislación vigente relacionada con el acceso público a la información, ni con las obligaciones de las compañías farmacéuticas" según el nuevo reglamento que regula la divulgación de información de ensayos clínicos, o la política adoptada recientemente por la Agencia Europea de Medicamentos sobre la publicación de los datos de los ensayos. "Todos éstos aspectos quedan fuera del alcance de la regulación", nos escribió.

La EMA, después de más de un año de regateos, apenas el mes pasado finalizó las directrices sobre la limpieza [eliminación de información] de secretos comerciales de las publicaciones de datos de ensayos clínicos. Las directrices exigen a las empresas justificar cuando quieren impedir el acceso a "información comercial confidencial", explicando cómo sus intereses económicos se verían perjudicados.

Las reacciones a la guía han sido mixtas y se espera que la defensora del Pueblo Europeo Emily O'Reilly, quien ha discutido el tema con EMA, dé a conocer pronto su análisis breve sobre el arreglo que la EMA hizo con AbbVie para resolver extrajudicialmente el juicio que la farmacéutica puso a la EMA sobre la limpieza de datos de los ensayos clínicos que consideraban como secretos comerciales (Nota de los editores: Para más detalles sobre este tema ver en este mismo Boletín en la sección Agencias Reguladoras-Europa la noticia "El defensor del Pueblo Europeo pide al regulador tomar una postura firme sobre la eliminación de datos").

Los defensores de la salud no son los únicos preocupados por las nuevas reglas. Varios medios de comunicación - incluyendo Periodistas sin Fronteras, la Federación Europea de Periodistas y la Asociación Europea de Revistas—han hecho un pronunciamiento expresando sus dudas.

El lenguaje para proteger a los periodistas y delatores "no es lo suficientemente claro, lo que significa que las garantías para la libertad de los medios de comunicación dependerán en gran medida de cómo los gobiernos nacionales implementen" las regulaciones. Además, los delatores quedan potencialmente expuestos ya que ellos serán los responsables de demostrar que la divulgación de la información se hace "con el propósito de proteger el interés público en general".

Aunque por el momento el debate pueda limitarse a Europa, Tessel Mellema, un asesor de políticas de HAI, afirmó que la "armonización de la protección del secreto comercial en la UE ha abierto el camino a su incorporación" en el Transatlantic Trade and Investment Partnership, un acuerdo comercial que se está negociando entre la UE y EE UU.

Inglaterra. Hagan pagar a las farmacéuticas: la estrategia de Inglaterra para pagar por los medicamentos contra el cáncer

(Make drugmakers pay: England's strategy for cancer medicines)

Jonh Ainger

Bloomberg, 28 de julio de 2016

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-07-28/cancer-drugs-fund-revamp-means-drugmakers-shoulder-overspending>

Traducido por Salud y Fármacos

Inglaterra reabre su fondo de para medicamentos contra el cáncer utilizando una astuta solución para frenar el gasto innecesario que plagó a su predecesor: hacer pagar a la industria farmacéutica.

Bajo las nuevas reglas, si el fondo supera su presupuesto de 340 millones de libras (US\$450 millones), como ha sucedido en el pasado, sobrepasando los límites en un 37% en el último año antes de la modernización--las empresas farmacéuticas van a tener que recoger la factura. Y no hay límites al monto total de esa factura.

El fondo reformado empezó a recibir solicitudes el viernes tras haber estado cerrado durante cuatro meses. Como su precursor, es para pagar terapias que no se consideran lo suficientemente rentables (costo-efectivas) para incluirlas en las guías de tratamiento que se utilizan rutinariamente en Inglaterra, donde las tasas de supervivencia de cáncer son inferiores a los de otros países desarrollados. Las nuevas reglas, diseñadas para proteger la débil situación financiera del servicio nacional de salud (NHS), puede ser una estrategia para responsabilizar a empresas farmacéuticas o para alinearla.

El nuevo sistema "me parece altamente riesgoso y no particularmente efectivo" dijo una entrevista David Montgomery, director médico de oncología en Pfizer Inc. en el Reino Unido. Podría equivaler a un "descuento incontrolado a lo que ya se considera una buena relación calidad-precio".

No gratis

Pfizer, Roche Holding AG líder en el mercado cáncer y otros ya ofrecen rebajas y descuentos en sus medicamentos de cáncer a través del Programa de Regulación de Precios de Medicamentos de Inglaterra (England's Pharmaceutical Price Regulation Scheme) y los programas de acceso de los pacientes de Inglaterra para ganar cobertura para sus productos.

"No estamos en el mercado de regalar medicamentos gratis", dijo Montgomery, llamándolo "demasiado simplista" a seguir empujando hacia abajo los precios. "Eso sería mi punto de no retorno".

El NHS, que ayuda a administrar el fondo, está luchando para sobrevivir. Se espera que en el 2020 enfrenta un déficit anual de 10.000 millones de libras y podría no alcanzar su meta de ahorro de 22.000 millones de libras, según un informe publicado en mayo por el Chartered Institute of Public Health Finances and Accountancy (<http://www.cipfa.org/cipfa-thinks/cipfa-thinks-articles/cipfa-insight-more-medicine-needed>). Los cambios al fondo de medicamentos forman parte de un esfuerzo más amplio para frenar el gasto del sistema público de servicios de salud.

Sin espacio para maniobrar

"Necesitamos un sistema que administre el presupuesto eficazmente" dijo Emlyn Samuel, gerente senior de política de Cancer Research UK, una organización sin ánimo de lucro que recauda fondos para buscar nuevas terapias. "Creo que todos nos damos cuenta de las limitaciones financieras que afectan al NHS y tenemos que trabajar dentro de esos límites".

Hasta ahora, el fondo que tiene cinco años ha ayudado a más de 95.000 pacientes que de lo contrario no habrían recibido los medicamentos más nuevos.

En su última reencarnación, las autoridades dicen que se autorizarán los tratamientos de cáncer más rápidamente que en el resto de Europa. Entre tanto, se están haciendo inmediatamente accesibles interinamente a los pacientes cuatro fármacos nuevos, anunció el viernes el NHS de Inglaterra, terminando con más de nueve meses de paréntesis en la distribución de medicamentos. Éstos incluyen a la combinación de Opdivo y Yervoy de Bristol-Myers Squibb Co., y Tafinlar-Mekinist de Novartis AG, para tratar el melanoma.

Bajo las nuevas reglas, todas las industrias farmacéuticas cuyos productos estén respaldados por el fondo compartirán proporcionalmente su responsabilidad por los sobrecostos. Según Roche en Basilea, Suiza, preocupa esta responsabilidad conjunta sin topes al gasto.

"Pensemos en que otra empresa introduce un medicamento de grandes ventas a un precio muy alto y terminamos por excedernos en el gasto por cientos de millones de libras, que es algo realmente impredecible", dijo en una entrevista telefónica Deborah Lancaster, director de Roche Reino Unido, "No hay muchas empresas donde usted no sabe lo están haciendo las otras, y sin embargo usted podría ser responsable por el exceso de gasto causado por cualquier otra persona".

No tan bonito

No es la única controversia. El Instituto Nacional de Salud y Excelencia de la Atención (NICE), asesor en costos de salud del país, evaluará los nuevos tratamientos contra el cáncer que esperan recibir la aprobación de su comercialización, ampliando el alcance de un sistema de evaluación que en el pasado ha irritado a las compañías farmacéuticas y organizaciones sin ánimo de lucro.

Los medicamentos para patologías que afectan a pocos pacientes, como los cánceres raros, " suelen quedarse rutinariamente controlados con el sistema actual 'de un tamaño sirve para todos " dijo Paul Catchpole, que trabaja en el grupo de lobbying para el acceso de medicamentos al mercado de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica. "A menos que aumente la flexibilidad en el método que NICE utiliza para valorar los tratamientos, seguiremos corriendo el riesgo de que cada día se niega la cobertura a más medicamentos".

Criterios rígidos

Inicialmente, el fondo se creó precisamente para evitar los rechazos de NICE y permitir que los pacientes pudieran acceder a los medicamentos que no cumplían con los rígidos criterios de evaluación de la agencia, según una carta que escribieron en mayo 15 organizaciones contra cáncer sin ánimo de lucro al entonces primer ministro David Cameron.

"El fondo de medicamentos contra el cáncer se creó para que los pacientes pudieran acceder a los medicamentos en un momento en que se pensaba que la metodología de NICE no funcionaba muy bien", dijo Montgomery de Pfizer. Hay "muchísima preocupación porque el nuevo fondo en lugar de mejorar empeore las cosas".

Este mes, NICE apoyó el uso de Bosulif de Pfizer para personas con leucemia mieloide crónica, tres años después de haberlo rechazado. En el ínterin, los pacientes tuvieron acceso al medicamento a través del fondo de medicamentos contra el cáncer.

"Debemos, con carácter de urgencia, abordar el reto de evaluar la utilidad clínica real de los tratamientos contra el cáncer", dijo Richard Erwin, gerente general de Roche U.K., en un comunicado por correo electrónico. De lo contrario, "esto podría significar que se niegue el acceso a miles de pacientes con cáncer a los medicamentos que sus médicos consideran que podrían ser eficaces en su tratamiento."

Reino Unido. **A quién debemos culpar por el abuso del precio de los medicamentos para el sistema nacional de salud.** *The Times quiere empezar la casa por el tejado (Who's to blame for the NHS drug prices ripoff? The Times wants to put the horse before the cart)*

Andrew Orłowski

The Register, 3 de Junio de 2016

http://www.theregister.co.uk/2016/06/03/nhs_generics_notalooop_hole/

Traducido por Salud y Fármacos

El sistema nacional de salud (NHS) se ha visto afectado por un nuevo escándalo – se ha pagado excesivamente por los medicamentos genéricos. Es una historia en desarrollo, y se debe dar todo el crédito a The Times por descubrirlo.

El Thunderer informa sobre cómo los compradores del NHS siguieron adquiriendo medicamentos a precios extraordinarios, en base a los precios fijados por el intermediario de marketing, cuando había alternativas mucho más baratas.

Esto es impactante porque se ha congelado el gasto en medicamentos del NHS. Pagar en exceso en una parte del presupuesto de medicamentos significa que alguien que necesita una receta específica, se va a quedar sin.

Y las sumas son importantes. Nos enteramos de que el precio de Welldorm, un medicamento para el insomnio, subió de "£ 12.10 por paquete a £138.56 entre finales de 2014 y este mes, un aumento de más de un 1.000%. En el mismo período, Gynest, una crema de reemplazo hormonal, pasó de£ 4,67 a £ 24.98".

Subsecuentemente los medicamentos perdieron sus marcas y se vendieron bajo su nombre genérico.

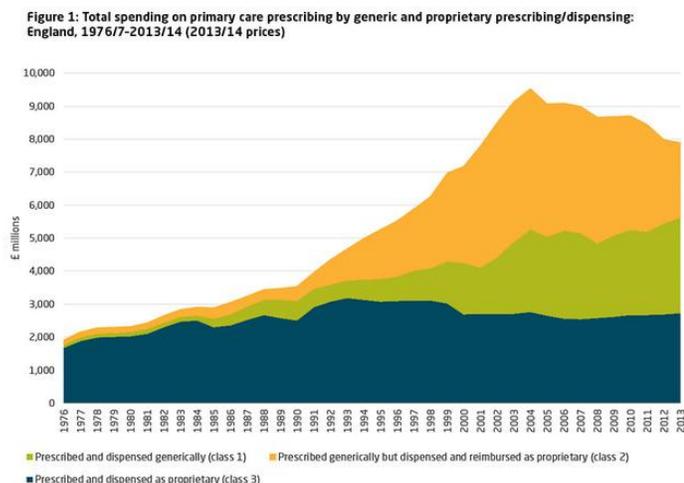
Pero de forma algo problemática, sin embargo, The Times trata de echar la culpa al proveedor oportunista, Atnahs, y absuelve a los NHS de cualquier culpa. El documento nos informa de lo que se conoce como "vacío legal". Los medicamentos de marca son

más caros, pero el precio está regulado. Los precios de los medicamentos genéricos se negocian en el mercado abierto y, como gran comprador, se podría pensar que el NHS estaba en condiciones de hacer una negociación dura. Pero precisamente es esto lo que el NHS no hizo, no negoció.

En lugar de solicitar una investigación pública sobre la incompetencia de NICE y del sistema de adquisición de medicamentos del NHS, The Times dice que hay que regular los precios de los medicamentos genéricos. Al parecer, esto sería "el tapón" al "vacío legal".

Esto parece que es llegar a la conclusión antes de hacer una verdadera investigación sobre el problema que ha tenido lugar. ¿Cuál es la dimensión de la culpa de Atnahs? Vamos a usar el ejemplo de otro fármaco, que llamaremos "polo mentas". El precio de venta de este fármaco es de alrededor de 60p por receta de un paquete pequeño. Pero ¿qué sucede si mi quiosquero me pide £10 para un paquete de "polo mentas", y cada vez que lo pide, lo acepto? Estaría, en efecto, estableciendo el precio, porque soy un tarugo completo. No he buscado alternativas, y estoy aceptando el primer precio que el vendedor ofrece. ¿Tendríamos que buscar un tapón para taponar el "vacío legal polo mentas" aprobando una nueva regulación? En realidad, no se concluye que debamos hacerlo.

Figura 1. Gasto total en prescripción en atención primaria por prescripción/dispensación de genéricos y de marca, Inglaterra en millones de €. 1976/7-2013/14 (precios de 2013/14)



Verde Clase 1: Genéticamente prescritas y dispensadas
Naranja Clase 2: Genéticamente prescritas pero dispensadas y reembolsadas como si fueran de marca
Azul Clase 3: Prescritas y dispensadas como si fueran de marca

El problema, explicado en detalle por el King's Fund en *How much has generic prescribing and dispensing saved the NHS?* (¿Cuánto ha ahorrado el NHS prescribiendo y dispensando genéricos?), (<http://www.kingsfund.org.uk/blog/2015/07/how-much-has-generic-prescribing-and-dispensing-saved-nhs>) es que los medicamentos genéricos se reembolsan como si fueran de marca. Esa es la parte naranja del gráfico. Y si bien va disminuyendo, es esencialmente un pago excesivo.

El Centro de Información de Cuidados Sociales y de la Salud publica estadísticas sobre el costo de las recetas del NHS, que se puede encontrar aquí: <http://digital.nhs.uk/catalogue/PUB17274>

Reino Unido. **Un estudio presiona a las farmacéuticas a desarrollar antibióticos** (*Review Presses Pharma on Antibiotic Development*)

Kate Kelland,

MedPage Today, 5 de mayo de 2016

http://www.medpagetoday.com/InfectiousDisease/GeneralInfectiousDisease/58039?xid=nl_mpt_DHE_2016-05-21&eun=g330766d0r

Traducido por Salud y Fármacos

Según un estudio encargado por el gobierno británico, las compañías farmacéuticas deben estar de acuerdo con "paga o participa" en la carrera urgente de desarrollar nuevos antibióticos para combatir la amenaza global de la resistencia antimicrobiana (RAM).

Dirigido por el ex economista jefe de Goldman Sachs, Jim O'Neill, el estudio indica que cada sector afectado por la creciente amenaza de infecciones por superbacterias - desde pacientes, médicos, gobiernos, hasta el sector comercial de la salud - debe "abandonar su zona de confort" si se quiere resolver con éxito el problema. (Nota del Editor: Ver una entrevista sobre este tema con Jim O'Neill que hemos publicado en el Boletín de Economía y Acceso)

O'Neill dijo que se debería incluir a las compañías farmacéuticas en este esfuerzo, pero si decidieran no invertir en investigación y desarrollo para sacar al mercado antibióticos eficaces deberían tener que pagar un recargo.

Quien decida "participar", dijo, debería recibir una recompensa de entre US\$1.000 millones y 1.500 millones por cada nuevo antimicrobiano eficaz que comercialice. Un grupo de países como el G20 podría recompensar a las empresas, bajo ciertas condiciones que garanticen que no van a hacer propaganda excesiva, y estarán a disposición de los pacientes que los necesiten, dondequiera que vivan", dijo.

Neill dijo en Londres a los periodistas durante la presentación del informe final del trabajo que durante 18 meses ha realizado su equipo: "Si no hacemos algo, nos dirigimos hacia un mundo en el que no habrá antibióticos disponibles para tratar a las personas que los necesitan".

Repitió la estimación que se había hecho antes de su informe que si no se controla, la RAM podría matar a 10 millones adicionales de personas al año y tener un coste de hasta US\$100 billones para el 2050.

Un uso indiscriminado de antibióticos promueve el desarrollo y la propagación de infecciones resistentes que ya no responden a los medicamentos antimicrobianos y antibióticos diseñados para destruirlas.

El año pasado el primer ministro británico pidió a O'Neill que dirigiera una revisión completa del problema y sugiriera formas de combatir el problema.

En su presentación del informe final, O'Neill dijo que había identificado 10 áreas en las cuales el mundo tiene que actuar. Algunas de ellas se centran en cómo reducir el uso innecesario de antibióticos, mientras que otras buscan la manera de aumentar la oferta de nuevos antibióticos.

"Nuestro arsenal para derrotar las superbacterias se está acabando y debe reponerse", decía el estudio.

O'Neill dijo que su propuesta costaría alrededor de US\$40.000 millones a lo largo de 10 años, una cantidad que se puede considerar mínima si se compara con los costos que tendrá la inacción. Un poco más de la mitad de esa cantidad, unos US\$25.000 millones deberían probablemente provenir de las empresas farmacéuticas.

Sugirió varias fuentes de financiación posibles, incluyendo la asignación de un pequeño porcentaje del gasto en salud de los países del G-20, la reasignación de una fracción de la financiación mundial de las instituciones internacionales, un cobro a las empresas farmacéuticas que no invierten en I&D antimicrobiano, y a través de impuestos al consumo actual de antibióticos.

Inglaterra. Mano rígida de Inglaterra contra Roche: NICE rechaza Perjeta (England stiff-arms Roche again as NICE rejects Perjeta)

Carly Helfand

FiercePharma, 20 de mayo de 2016

http://www.fiercepharma.com/pharma/england-stiff-arms-roche-again-as-nice-rejects-perjeta?mkt_tok=eyJpIjoiWmpRMk5UUTNaak5sTXpBMCIiInQiOiJqNHIDOXkwNUdZSHppMzZhYXdPZUZcL3g2SWVJd0wwM0hLUmRITytTamJxaGJDe05FXC9ISHdQXC9GSG5tWGJKXC8zYWZYMGIQN3BTbmVGeXpRcCtjTEpBY2dZWVJxMIROdG82NVUxXC81RDNJdUZFPSJ9&mrkid=4497745&utm_medium=nl&utm_source=internal

Traducido por Salud y Fármacos

Los custodios de la coste-efectividad de los medicamentos en Inglaterra a menudo excluyen costosísimas terapias contra el cáncer del Servicio Nacional de Salud con el argumento de que no pueden determinar con precisión el valor del medicamento, y Perjeta de Roche no ha podido evitar esa tendencia.

El jueves, NICE dijo en un borrador orientativo que los beneficios a largo plazo del medicamento contra el cáncer de mama eran "demasiado inciertos" para justificar su aprobación. Mientras la evidencia mostraba que la adición de docetaxel a Herceptin de Roche aumentaba la capacidad de librar a los pacientes del cáncer antes de la cirugía, no fue suficiente para convencer a NICE de que "reduciría el riesgo de recurrencias y conseguiría prolongar la supervivencia".

Es un golpe para Roche, que está contando con Perjeta y otros pocos medicamentos de nueva generación contra el cáncer para generar ventas a medida que sus tres medicamentos de grandes ventas - Herceptin, Avastin y Rituxan - se van acercando a la fecha que dejan de estar protegidas por sus patentes. Durante el primer trimestre, Perjeta se asoció a los medicamentos contra el

cáncer de mama Herceptin y el recién llegado Kadcylla para impulsar las ventas durante ese periodo en hasta un 4%; por sí solo, tuvo un aumento de ventas de un 33% con respecto al trimestre del año anterior.

Pero está lejos de ser la primera vez que Roche se ha enfrentado a las decisiones de los custodios británicos. En septiembre pasado, el fondo para medicamentos contra el cáncer (Cancer Drugs Fund) dejó fuera de su lista a Kadcylla y a otros tratamientos, lo que provocó la indignación de Roche y otros fabricantes de medicamentos. "Es estúpido desde el punto de vista del coste", dijo el CEO de Severin Schwan en aquel. "¿Cómo diablos se pueden ignorar todos estos beneficios?"

Desde entonces, el fondo ha acordado pagar Kadcylla para un cáncer de mama específico, pero NICE también se ha negado a cubrir el medicamento para la población general, a pesar del descuento.

Roche, por su parte, ha adoptado un tono más conciliador. En abril, indicó que estaba abierto a una negociación de precios - e incluso a garantizar la devolución de dinero - para conseguir que se incluyeran algunos de sus productos.

Y por suerte para la empresa Roche tiene medicamentos exitosos en diferentes áreas que le permitirán cumplir la promesa. A principios de esta semana, la FDA aprobó por la vía rápida PD-L1, un rival del blockbuster Tecentriq de Genentech, que ahora se enfrentará a los inhibidores Keytruda de Merck y Opdivo de Bristol-Myers Squibb en una carrera de tres para obtener el permiso de comercialización para otras indicaciones adicionales. Y los analistas esperan que ocrelizumab para la esclerosis múltiple - que ha mostrado ser prometedor para casos de difícil tratamiento, tenga éxito cuando salga al mercado.

Un estudio de la Comisión Europea analiza los beneficios de la cooperación transfronteriza en precios Ver en Economía y Acceso bajo Precios

El Global, 23 de marzo de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-03-24/politica-sanitaria/bruselas-insta-a-los-estados-a-reducir-los-precios-con-cambios-en-el-spri/pagina.aspx?idart=973162>

Los farmacéuticos piden al DH que controlen la explotación de los precios de medicamentos Ver en el Boletín Fármacos Farmacovigilancia y Uso adecuado de Medicamentos en la Sección Farmacia

Lilian Anekwe

Chemist and Druggist, 6 de junio de 2016

<http://www.chemistanddruggist.co.uk/news/government-urged-stamp-out-drug-price-%E2%80%98exploitation%E2%80%99>

Las grandes potencias rechazan de antemano las conclusiones de una consulta 'reduccionista' Ver en Economía y Acceso, bajo Acceso e Innovación

Carlos B. Rodríguez

El Global, 29 de abril de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-04-29/politica-sanitaria/ee-uu-y-la-ue-cargan-contra-las-bases-del->

mandato-de-las-naciones-unidas/pagina.aspx?idart=978985&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=gacetamedica

[um=newsletter&utm_campaign=gacetamedica](http://mandato-de-las-naciones-unidas/pagina.aspx?idart=978985&utm_source=mail&utm_medium=newsletter&utm_campaign=gacetamedica)

Organizaciones Internacionales

La OCDE insta a llevar a cabo una "revisión radical" de los sistemas de fijación de precios

Carlos B. Rodríguez

El Global, 13 de mayo de 2016

<http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2016-05-13/politica-sanitaria/la-ocde-insta-a-llevar-a-cabo-una-revision-radical-de-los-sistemas-de-fijacion-de-precios/pagina.aspx?idart=981130>

La innovación farmacéutica y los sistemas de fijación de precios han generado hasta la fecha muchos beneficios en salud para la población, pero no hay razón para creer que esta tendencia se vaya a mantener en el futuro. En particular, el incremento de costes vinculado al lanzamiento de algunos nuevos fármacos sugiere, para la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), que es necesario llevar a cabo una "revisión radical" de las prácticas de fijación de precios de nuevos medicamentos.

El informe 'Gasto farmacéutico y políticas: evolución y retos futuros' publicado por este organismo entra de lleno en el debate mundial sobre la innovación farmacéutica y el acceso a los medicamentos, aunque con un punto de partida diferente: el crecimiento del gasto farmacéutico, dicen los autores de este estudio, "no es necesariamente un problema", ya que los medicamentos juegan un papel importante en la gestión de un buen número de enfermedades crónicas, como el asma o la diabetes, y ayudan a prevenir complicaciones. Dicho esto, reconocen también que los precios de algunas innovaciones (en especial las del campo de la oncología la hepatitis C, la hipertensión pulmonar, la esclerosis múltiple o las enfermedades raras) han dejado a su paso retos que hay que afrontar: estos precios se han convertido en barrera de acceso; su lógica y legitimidad es cuestionada por un número creciente de pagadores y médicos y no siempre van asociados a altos beneficios en salud.

Además, el estudio considera "problemática" la "proliferación" de los altos precios y su creciente peso en los presupuestos sanitarios. Gracias a ellos, las compañías han encontrado incentivos para seguir desarrollando fármacos destinados a mercados más pequeños, pero esta tendencia sólo ha sido sostenible durante un tiempo. A medida que aumenta el número de fármacos aprobados para segmentos de población cada vez más específicos y a precios altos que permitan recuperar la inversión, el problema de la eficiencia se agudiza. "Los países tendrán que considerar si quieren gastar un porcentaje cada vez mayor de sus presupuestos para un menor número de pacientes y menos resultados en salud", dicen los expertos.

Proyecciones de futuro

Sus valoraciones son resultado de unas proyecciones futuras de gasto en los principales mercados farmacéuticos. En Estados Unidos, las predicciones a partir de este año y hasta 2018 arrojan tasas de crecimiento anual de entre el 4 y el 5 por ciento. En el caso de los cinco mayores mercados de la Eurozona (Alemania,

Francia, Reino Unido, Italia y España) los incrementos son menores, de entre un 1 y un 4 por ciento durante el mismo periodo, si bien con diferencias notables entre ellos. Se estima que el crecimiento será alto en Reino Unido o Alemania, mientras que en Francia y España rondará el 0 o incluso será negativo.

En ambos casos, sin embargo, la responsabilidad del incremento de la factura responde a una misma causa: el peso de los fármacos especializados. Estos medicamentos representaron en 2012 un 1 por ciento del total de las prescripciones en Estados Unidos pero un 25 por ciento del gasto. Este porcentaje se incrementó en 7 puntos entre 2012 y 2014, alcanzando un 31,8 por ciento y se espera que siga aumentando en el futuro. El informe de la OCDE calcula que la mitad del incremento del gasto estadounidense entre 2013 y 2018 se deberá a estos fármacos. Asimismo, serán la única causa del aumento de la factura en los estados miembro de la Unión Europea en el mismo periodo.

Recortes sin incentivo

Esta tendencia no es ninguna novedad. Desde el año 2008, las medidas de contención de costes y la pérdida de patentes de muchos medicamentos ha llevado a una reducción global en la factura de medicamentos dispensados con receta en oficinas de farmacia en los países de la OCDE, aunque su factura hospitalaria ha crecido. Es el carácter incremental de esta tendencia, no siempre vinculada a altos resultados en salud, lo que preocupa de cara al futuro.

Someter a examen las políticas de fijación de precios de los nuevos medicamentos sería solo la punta de lanza de una batería de medidas que para los autores debe ser más amplia. La OCDE señala, por ejemplo, que existen barreras en la regulación de los biosimilares en muchos países que frenan el potencial de ahorro de estos fármacos. Algunos de ellos tampoco contemplan la prescripción por principio activo.

Basta con mirar atrás para detectar que las medidas de gestión del gasto farmacéutico han sido, en su mayor parte, cortoplacistas. El análisis realizado por la OCDE en relación a las medidas introducidas desde 2008 en una selección de 24 países arroja varias conclusiones. Entre ellas, que España ocupa un lugar en el podium de los más activos. Se sitúa como el tercer país en número de medidas (9), sólo por detrás de Portugal (11) y Grecia (10).

En cuanto a la 'calidad' de las medidas introducidas para reducir la factura durante los años de la crisis, aquellas que más éxito han tenido han sido las vinculadas a reducciones de precios en fármacos con patente, la reducción de márgenes para los agentes de la cadena del medicamento y los incrementos en los porcentajes de copago. Frente a ellas, llama la atención que sólo un país, Alemania, haya apostado durante estos años por introducir la evaluación de las tecnologías sanitarias como una herramienta de apoyo en la toma de decisiones sanitarias.

medidas que aumentan los precios y las demandas de acceso más equitativo a los medicamentos. Apoyamos el párrafo 8 bis del borrador de resolución A / 69/40.

La intervención de HAI/KEI en la WHA 69 sobre las negociaciones del acuerdo relacionado con la I&D (HAI/KEI intervention at the WHA69 on the negotiations on an R&D agreement)

KEI Staff, 27 de mayo de 2016

<http://keionline.org/node/2579>

Traducido por Salud y Fármacos

La siguiente es la intervención de Stichting Health Action International (HAI) en la 69ª Asamblea Mundial de la Salud, respecto al punto de la agenda 16.2: Seguimiento al informe del Grupo de Trabajo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación - Informe de la reunión abierta de los países miembros que se seguirá debatiendo en el futuro.

KEI trabajó con HAI en el comunicado que fue entregado por James Love.

Se solicita a la 69ª Asamblea Mundial de la Salud que reforme el sistema de financiación de la I + D de medicamentos. Una parte importante de la reforma es la implementación de la desvinculación (delinkage) de los costes de I + D de los precios de los medicamentos.

El término "desvinculación" se utiliza para un conjunto de opciones que aspiran a cambiar el paradigma de la financiación de la innovación. En parte, el término puede entenderse como técnico - la separación de los costes de I + D de los precios de los productos, y los mecanismos para hacerlo - y en parte como polémico - una demanda política de un camino viable a favor del acceso universal a las nuevas terapias.

Desvinculación también se puede utilizar para inducir la apertura y el intercambio de conocimientos, y para hacer inversiones en I + D más rentables que respondan a las necesidades de los pacientes y la sociedad.

Actualmente, los sistemas globales de financiación de la I + D se basan en monopolios y, por diseño, altos precios. Para reemplazar los precios altos con algo nuevo, tiene que haber nuevas formas de financiar la I + D. Es necesario establecer acuerdos globales de financiación de I + D para conseguir este objetivo.

Si bien los beneficios de la financiación de la I + D como bien público son bastante obvios, conseguir que el gobierno lo acepte es un desafío. La OMS debería convocar una reunión para considerar las iniciativas que inducirían a los estados miembros a financiar la I + D médica como un bien público.

El Observatorio de I + D debería recibir financiación adecuada, y recopilar y publicar datos sobre los costes de I + D, así como el texto y / o las condiciones de las licencias concedidas para desarrollar los medicamentos cuya I + D han sido financiados con fondos públicos.

En noviembre de 2015, el Secretario General de la ONU estableció un Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a Medicamentos para remediar "la incoherencia política" entre las

El Consejo de Derechos Humanos de la ONU adoptó el viernes una resolución histórica sobre el acceso a los medicamentos (The UN Human Rights Council (UNHRC) on Friday adopted a landmark resolution on access to medicines)

Shreerupa Mitra-Jha

Firstpost World, 2 de julio de 2016

<http://www.firstpost.com/world/un-human-rights-council-adopts-landmark-resolution-on-access-to-medicines-2868570.html>

Traducido por Salud y Fármacos

El Consejo de Derechos Humanos de la ONU (CDH) adoptó el viernes una resolución histórica sobre el acceso a los medicamentos - con el fin de examinar la relación entre los derechos de propiedad intelectual, los acuerdos comerciales y los problemas de acceso - que había sido patrocinada por un grupo de países en desarrollo, incluida India.

La resolución - El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho que toda persona tiene a disfrutar el más alto nivel posible de salud física y mental - iniciada por Brasil, China, Egipto, India, Indonesia, Senegal, Sudáfrica y Tailandia se aprobó por consenso. Aunque no antes de que Suiza, el Reino Unido, EE UU, la Unión Europea, entre otros países, reiteraran sus objeciones a las partes del texto que consideraron problemáticas.

Finalmente, la resolución obtuvo más de 70 co-patrocinadores.

El principio central del texto original discute "la primacía de los derechos humanos sobre el comercio internacional, la inversión y los regímenes de propiedad intelectual".

Las grandes compañías farmacéuticas tienen sus sedes en Suiza, EE UU, Japón y la UE, y sus beneficios se reducirán por la competencia de las industrias de genéricos, particularmente la de la India.

La resolución fue iniciada por Brasil, China, Egipto, India, Indonesia, Senegal, Sudáfrica y Tailandia.

Brasil, al presentar la resolución, dijo que el acceso a los medicamentos en el contexto de los derechos humanos sigue siendo una "meta ilusoria" para millones de personas.

La OMS en su Informe de la Situación Mundial de los Medicamentos de 2011 afirma que al menos un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a los medicamentos.

"Los desafíos ya no se limitan a los países de bajos y medianos ingresos o las denominadas enfermedades olvidadas -están afectando también a las personas de los países del Norte, así como creando problemas para los presupuestos de salud de todos los gobiernos, y limitando el tratamiento de enfermedades comunes como la hepatitis y el cáncer", dijo Ajit Kumar, embajador de India en la oficina de la ONU en Ginebra.

"El marco global existente no permite que los frutos de la

innovación médica sean compartidos de manera equitativa, en particular, entre los que más necesitan los nuevos medicamentos", agregó.

Esto ha dado lugar a los altos precios de los medicamentos y vacunas que pueden salvar vidas, promoviendo la discriminación en el acceso a los medicamentos.

El aumento del coste de la atención a la salud es responsable de que cada año se empobrezcan 150 millones de personas más.

La resolución señala que "existen conflictos reales o potenciales" entre la implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y la realización de los derechos económicos, sociales y culturales por las restricciones a acceder a los productos farmacéuticos patentados y el impacto que esto tiene para su salud.

Se insta a los Estados Miembros a hacer pleno uso de las flexibilidades.

Este párrafo no ha sido bien recibido por muchos países desarrollados que consideran que las flexibilidades de ADPIC son un obstáculo para los beneficios económicos de sus empresas farmacéuticas.

India dijo al Consejo que las barreras a la plena utilización de flexibilidades ADPIC han seguido aumentando.

El texto aprobado también hace hincapié en el fortalecimiento de las opciones de financiación viables, y en la promoción de medicamentos económicamente accesibles, incluyendo los genéricos, así como en promover "políticas coherentes de derechos humanos, propiedad intelectual y comercio e inversión internacional al considerar el acceso a los medicamentos".

Anteriormente, durante las consultas informales, Holanda quería que eliminar por completo la referencia a 'genéricos', pero se retuvo la referencia. Holanda también quería reemplazar la palabra uso "completo (full)" de las flexibilidades del ADPIC por uso "apropiado", lo que diluía la firmeza de la frase.

Esta sugerencia tampoco fue aceptada.

La resolución del CDH pide además a los estados que apliquen el principio de desvincular el costo de I + D médico de los precios de los medicamentos, las pruebas diagnósticas y las vacunas.

Brasil anunció que el Consejo sobre las cuestiones de acceso a los medicamentos, vacunas y diagnósticos organizará un panel de discusión en marzo de 2017 al que queda invitado el Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos (UNHLP) para presentar sus hallazgos y los países que estarían implementando los mejores programas.

Objeciones internacionales

El Reino Unido dijo que a pesar de que está listo para adoptar la resolución por consenso, encuentra en el texto una serie de disposiciones "problemáticas".

El embajador de Reino Unido ante la ONU en Ginebra Julian Braithwaite dijo al Consejo: "Tiene una gran cantidad de texto

que ha sido intrincadamente negociado por expertos de la OMS, la OMC y la OMPI. Aquí los párrafos individuales se sacan fuera de contexto y transforman resolución en algo que va mucho más allá del ámbito de competencia de la CDH".

El Reino Unido también añadió que el párrafo enfatizando - "la responsabilidad de los Estados de garantizar el acceso de todos, sin discriminación a los medicamentos, en particular a los medicamentos esenciales, que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad" – legalmente no se puede conseguir. No responsabilidad del Estado hacerlo.

El documento que pide al Consejo que convoque una mesa redonda sobre las mejores prácticas y los retos para acceder a los medicamentos duplica los esfuerzos ya realizados por la OMS y UNHLP por el Acceso a los Medicamentos, según el diplomático británico.

El UNHLP no se estableció por consenso, [Suiza] dijo al Consejo.

Los países desarrollados, en particular los EE UU, la UE, Japón, y el Reino Unido objetaron las referencias a UNHLP durante la mayor parte de las negociaciones en la ONU.

La resolución no llega a conseguir un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y las patentes como incentivos a la innovación, y el uso de las flexibilidades de los ADPIC, dijo Suiza. La referencia a los precios de los medicamentos en la resolución es una simplificación inadecuada del problema, agregó, indicando que las patentes y los precios no están directamente vinculados.

Suiza durante las consultas informales dijo que quiere borrar el texto sobre "los efectos en los precios". El lenguaje, sin embargo, fue retenido.

El diálogo abierto de nuevo sobre la European Free Trade Association después de que el primer ministro Narendra Modi hace poco visitara Suiza, había estado paralizado desde el año 2008, debido a la gran ambición de las industrias farmacéuticas suizas sobre los derechos de las patentes. Además, las empresas farmacéuticas suizas y estadounidenses se han cogido los dedos luchando por los derechos exclusivos de propiedad intelectual en los tribunales indios.

Holanda dijo en nombre de la UE que no está de acuerdo en que haya un conflicto entre los derechos de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública.

La UE había dicho anteriormente que rechaza la primacía de los derechos humanos sobre el comercio internacional.

Una de las principales conclusiones de un estudio conjunto de la OMS, la OMC y la OMPI rechaza el supuesto de que el derecho de los inventores es el principal impedimento para la innovación y el acceso a la salud, dijo el embajador de Holanda Roderick Van Schreven. Brasil, durante las discusiones informales sobre el texto, había contrarrestado este argumento diciendo que el grupo central de países no han tenido en cuenta los resultados del

estudio trilateral debido a que el estudio no hace referencia a los derechos humanos.

"Implícito en esta resolución es el principio de que la falta de acceso a los medicamentos constituye una violación del derecho a la salud", dijo Thiru Balasubramaniam de Knowledge Ecology International, una organización sin ánimo de lucro que ha sido premiada y que trabaja en avanzar el interés público en políticas relacionadas con la propiedad intelectual.

"Si bien la resolución estaba bien escrita e instaba a los Estados a hacer pleno uso de las flexibilidades permitida en los ADPIC de

la OMC, fue decepcionante observar la posición dura adoptada por la Unión Europea (representada por Holanda), el Reino Unido y Suiza para tratar de eliminar las referencias a las flexibilidades en la parte operativa del texto", agregó.

Otra resolución similar - La promoción de los derechos de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental desarrollando programas nuevos y sostenidos (capacity-building) de salud pública - patrocinada por Argelia, Brasil, China, Egipto, Irán, Pakistán, Sudáfrica, entre otros países también se adoptó sin votación el 1 de julio.